Canadian Biotechnology Advisory Committee

BIOTECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY:

Patenting of Higher Life Forms and Related Issues

Interim Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee

102-04392/

BIOTECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY:

Patenting of Higher Life Forms and Related Issues

Interim Report to the Government of Canada
Biotechnology Ministerial Coordinating Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee

November 2001

To obtain additional copies of this Interim Report or other CBAC publications, please visit the CBAC Web site at: **www.cbac-cccb.ca** or contact us through the CBAC toll-free number at: 1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5380.

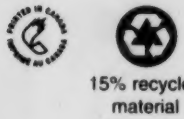
Feedback on the Interim Report can be sent to CBAC electronically, at the above Web site, by facsimile, at (613) 946-2847, or by mail, to:

Biotechnology and Intellectual Property: Patenting of Higher Life Forms and Related Issues
Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street, Room 570E
Ottawa ON K1A 0H5

Comments on the Interim Report should be submitted by March 15, 2002.

Permission to Reproduce. Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C2-598/2001-1
ISBN 0-662-66185-0



Contents

Executive Summary iv

Introduction 1
- Background 1
- Structuring the Debate 2
- Ethical Context 3
- Key Issues 4
- Organization of the Report 5

Biotechnology, Intellectual Property and the Patent System 5

Possible Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns 7
- Social and Ethical Considerations Raised by Biotechnology 7
- Three Possible Approaches 8
- Summary of Three Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns 13

Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Animals) 15
- Patentability of Human Beings 15
- Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Non-human Animals) 16
- Limits on Patent Holders' Rights 18

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property 21
- Addressing Certain Social and Ethical Considerations 21
- Effects of Biotechnology Patenting on the Health Care System 22

Improving the Administration of the Patent System 23
- Guidelines for Biotechnological Patents and Processes 23
- Performance Reporting 23
- International Harmonization of Patent Law and Procedures 24
- Simplified System for Challenging Patents 24

Next Steps 25

Annex A: Members of the Canadian Biotechnology Advisory Committee 27

Annex B: CBAC Publications and Commissioned Research 28

Annex C: CBAC's Research and Consultation Process on the Patenting of Higher Life Forms 30

Annex D: Structuring the Debate 32

Annex E: Ethical Framework: Reactions of Roundtable Participants and Next Steps 37

Annex F: Patentability in Canada and Selected Other Countries of Plant, Animal and Human Material and of Processes Using Higher Life Forms 39

Executive Summary

This summary is intended to present not only the array of draft recommendations proposed by CBAC, but also the background and context against which the major facts and arguments considered in arriving at those recommendations must be understood. As a result, this summary is rather longer than is usual in most interim reports of this nature. Because of its length, this summary contains the same section headings as does the main body of the interim report.

Introduction

Background

The Government of Canada has consistently expressed its support for biotechnology as one of the key sectors in the knowledge-based economy. An important element of the 1998 renewal of the Canadian Biotechnology Strategy (which began in 1983 under a different name) was the creation of an expert, arm's-length committee to advise the government on biotechnology issues, raise public awareness and engage Canadians in discussions on biotechnology matters.

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) was established to provide the government with advice on crucial policy issues associated with the ethical, social regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology from a group of independent members (see Annex A for list of members). It provides its advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which includes the federal Ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and International Trade. More information on CBAC and its activities, including other consultation topics, as well as information on biotechnology in general, is available on the committee's Web site: **www.cbac-cccb.ca**.

In early 2000, CBAC initiated a policy research and consultation program (see Annexes B and C for details) on the patenting of higher life forms and related issues. It chose this topic as a priority issue for consultation, as government officials had identified intellectual property issues relating to biotechnology in general and the patenting of higher life forms in particular as areas of immediate concern. Most OECD members, including the United States and the members of the European Union, permit plants and animals to be patented. Many developing countries, on the other hand, have concerns about the impacts of biotechnology patenting in the absence of recognition of traditional knowledge. In addition, some hold the view that patents should not be permitted, not only on plants and animals, but on any biological material (DNA sequences, genes, cells) at all. Currently, Canada does not permit patenting of higher life forms, Canada has not addressed either concerns about innovation and investment or about the effects of and implications of biotechnology. Even among countries that do consider higher life forms to be patentable, there is no consensus on how associated social and ethical considerations should be addressed.

The World Trade Organization (WTO) Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs) addresses the patentability of higher life forms in Article 27.3(b), which allows member countries to exclude plants and animals from patentability. When the mandated review of this section takes place, some countries (mostly developing nations) can be expected to support expanding this section, while other countries (most notably the United States) will likely want to either narrow or eliminate this exception. Canada will be better able to contribute to this debate by developing a domestic policy prior to the commencement of these negotiations.

In order to address all of these issues, CBAC commissioned a number of research studies, organized three stakeholder roundtables (with non-governmental organizations, university scientists and industry) and reviewed public opinion research. Next, CBAC released a Consultation Paper to seek input from Canadians both directly and through a series of multi-stakeholder roundtable discussions held across the country in the spring of 2001. This variety of activities is part of CBAC's continuing effort to ensure that all Canadians have opportunities to participate in these important public discussions about biotechnology in Canada.

Structuring the Debate

During the consultation phase of the project, it became clear that the patenting of higher life forms and other issues concerning the patenting of biological material is too broad and complex a subject to be discussed productively without some organization of the issues and opinions. In order to prepare this report, we synthesized the discussions and comments heard to date to bring into focus various aspects of this complex subject and the divergent views surrounding it (see Annex D). The organizing principle for the synthesis was the extent to which the granting of intellectual property rights should be conditioned by social and ethical considerations.

Such a broad spectrum of views of the role of the patent system in society generates an equally broad range of preferred solutions to specific questions. In consequence, CBAC acknowledges that consensus on all issues is unlikely, even among its own membership, which itself reflects this diversity. Nevertheless, we have tried, in developing the draft recommendations presented here, to do justice to the major arguments put forward and to provide clear explanations for the tentative positions we have taken in this interim report.

Ethical Context

A nation's laws, institutions and policies should reflect the predominant values of its citizens. As values or circumstances change over time, the laws and institutions and policies should also evolve to reflect the new reality. CBAC believes that public policy recommendations are, or ought to be, formulated in a way that explicitly recognizes the socio-ethical context in which they are to be imbedded. Ethical judgments about complex issues are not "stand-alone" judgments. Rather, they tend to be "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific, social, environmental and other factors (see Annex E).

Recent advances in biotechnology raise a host of complex issues with significant social and ethical dimensions. There are two general approaches, not mutually exclusive, by which social controls have been imposed on the applications of these advances. One is through interpretation of existing laws and regulations in the courts or other tribunals. The second is through the modification of existing laws and regulations or the creation of new ones. CBAC is of the view that, on questions such as the patentability of higher life forms, the social and ethical considerations are significant enough to warrant the social controls to be developed through the second approach, since the legislative process involves open, public debate and deliberation.

This is not to say that legislation is necessarily the best tool for dealing with all issues that arise in a rapidly changing field such as biotechnology. Moreover, even if legislation is the best option, a single legislated tool such as the *Patent Act* is unlikely to be sufficient to address the several areas where social controls may be necessary or desirable. This is certainly true in dealing with the questions that arise concerning the social controls that should be applied to the array of applications that may be derived from biotechnological intellectual property.

Economic only, social/ethical elsewhere	Economic, with limited capacity for social/ethical	Economic and social/ethical of equal weight	Social and ethical values outweigh economic

Key Issues

The key issues addressed in this interim report concern:

- approaches for addressing social and ethical concerns related to biotechnology
- whether higher life forms (i.e., plants, seeds and animals) should be patentable in Canada
- whether particular uses of patented higher life forms should be exempt from claims of patent infringement
- other issues concerning biotechnology and intellectual property.

CBAC will formulate its final recommendations only after considering the responses to this interim report and further discussion among its members. CBAC welcomes comments on the report and the issues addressed in it from interested parties. These should be received by CBAC before March 15, 2002 in order to be taken into account in the formulation of the final report to the Government of Canada.

Organization of the Report

This interim report synthesizes and organizes CBAC's policy research, the input received in response to the Consultation Paper and through stakeholder and regional public roundtable consultations, and its internal deliberations, and presents draft recommendations on how the Government of Canada might proceed. Following the Introduction, the interim report, including recommendations on the key issues, is divided into six additional sections:

- Biotechnology, Intellectual Property and the Patent System
- Possible Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns
- Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Animals)
- Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property
- Improving the Administration of the Patent System
- Next Steps.

Biotechnology, Intellectual Property and the Patent System

Intellectual property can be defined as non-tangible property that is the result of creativity. It covers a wide range of human activity from literature to invention. Intellectual property rights include copyright, patents, confidentiality or non-disclosure agreements ("trade secrets"), industrial designs and trade-marks. These mechanisms, well established by the 18th century, allow creative persons to protect their innovations from unauthorized use by others. In the field of biotechnology, the primary method of intellectual property protection in the industrialized world is the patent.

A patent gives its holder the right to prevent others from making, using or selling the invention during the life of the patent. In exchange, the patent holder is required to disclose all information about the invention, thus making useful knowledge quickly available to society. To obtain a patent, the applicant must demonstrate that the product or process is new, not obvious and useful. It is crucial for rational debate on questions related to what should or should not be patentable to recognize that patents confer only prohibitive rights. The Canadian patent system is not designed to decide about what uses of technology are permissible nor is the *Patent Act* designed to prevent dangerous or ethically questionable inventions from being made, used, sold or imported. The responsibility and tools for dealing with such matters resides elsewhere (e.g., through regulatory approval or product safety processes).

In Canada, patents have been granted on biotechnological processes, on products made with those processes, on plant, animal and human DNA sequences, genes and cells and on so-called lower-life forms or micro-organisms (single-celled living organisms such as bacteria or yeast). To date, the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) has not considered higher life forms to be patentable in Canada (see Annex F for an international comparison), although this view has been challenged through two levels of court and will now be decided by the Supreme Court of Canada.

Possible Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns

Following are some of the most frequently raised social and ethical concerns about the granting of intellectual property rights with respect to living beings:

- *Commodification of Life:* The granting of a patent (that is, the right to prevent others from making, using or selling the invention) is, in effect, a declaration that an invention based on living matter has the potential to be commercialized. The greater the number of patents on biological material, the greater the potential for the purchase, sale or trading of living things or products derived from them, the more likely to be treated as commodities.
- *Benefit Sharing:* Studies of specific populations or groups of people (such as extended families) may lead to patentable inventions; however, there is no requirement that any benefits arising be shared with those whose participation enabled the invention.
- *Traditional Knowledge:* The traditional knowledge of indigenous or local cultures is often used by industry to help identify plants and non-human animals that may have properties of medical or industrial value, thus saving the companies significant effort. Yet, the traditional knowledge of people(s) or communities on which a patented invention was based does not entitle them, under current patent regimes, to receive any benefit from the patent or the invention.
- *Animal Welfare:* Animals may be used in developing or applying patented biotechnological inventions in ways which may lead to impairment of the health and welfare of animals that may not be justified by the degree of human, animal or environmental benefit to be obtained.
- *Abuse of Economic Power:* Patents may have the undesirable effect of providing a means through which multinational corporations create and abuse a dominant position in the production and distribution of food products or health-related products, tests and services.

There is general agreement that social and ethical concerns such as these are important and must be addressed. Where people differ is on whether the *Patent Act* is the most appropriate mechanism for doing so, since it is almost always the commercialization of the invention or the use to which it may be put which raises the social and ethical concerns. Neither use nor sale is governed by the *Patent Act*.

The international Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs) allows countries to declare types of inventions unpatentable only if their *commercialization* would lead to a breakdown of public order or otherwise offend the moral values of the society (an "*ordre public* or morality" provision).[1] Among developed countries, the governments of the European Union members, Japan and Korea have decided that inventions with such effects should not be patentable. The governments of Australia and the United States, on the other hand, have generally taken the view that moral concerns should be addressed in specific laws or regulations and not in patent law.

This report categorizes the broad options for addressing social and ethical concerns as follows.

Outside the Patent System

- *The Status Quo Approach (No Role for the Patent System):* Address concerns about the sale and/or use of inventions through regulatory and other control mechanisms (e.g., *Criminal Code*, regulatory approval processes for new products, etc.).

Within the Patent System

- *The Alignment Approach (Limited Role for the Patent System):* Allow the Patent Office to suspend the enforceability of a patent if the sale or use of the invention has already been made illegal by other means on the grounds that it would offend "*ordre public* or morality."
- *The Open-ended Approach (Broad Role for the Patent System):* Allow or require the Patent Office itself to consider whether the commercial exploitation of the invention would offend public order or morality and to deny, suspend or impose conditions on the patent to address matters of "*ordre public* or morality."

Each of these approaches could be implemented in a variety of ways. Whichever is chosen, it will have to be developed in a manner that is consistent with Canada's international obligations under TRIPs and other agreements.

CBAC is now requesting further input from all interested parties before we develop specific recommendations for addressing social and ethical concerns related to biotechnology and the patent system. In particular, CBAC would like to know, first, whether this categorization scheme is useful for discussing how to take social and ethical considerations into account. Second, CBAC would like to hear from as many people as possible which of these approaches they view as most likely to be able to effectively address the particular issues that most concern them.

People's views of the appropriate role of the patent system with respect to biotechnology will depend on the approach chosen to address social and ethical considerations. CBAC is putting forward draft recommendations on other issues now so that it will have feedback both on the possible approaches and on specific issues (recognizing that people's views of the latter will depend on their views of the former) before final recommendations are formulated.

Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Animals)

Higher life forms are all those living organisms that have more than one cell. Multicellular organisms include all members of the plant and animal kingdoms as well as human beings.

[1] Article 27.2 reads: Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect "*ordre public* or morality," including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

The patentability of higher life forms is a matter currently before the courts in Canada. The Supreme Court has agreed to hear an appeal against the Federal Court of Appeal decision in favour of Harvard College in respect of the patenting in Canada of the "Harvard mouse." In the United States and Europe, the patentability of higher life forms has been established through judicial interpretation of existing laws. Europe has incorporated these changes into the laws governing patenting of biological material. In an Advisory Memorandum to the federal government, CBAC urged that, in Canada, this matter be taken up and resolved through a parliamentary process.

Patentability of Human Beings

Since human beings cannot be owned or enslaved, it has generally been considered that humans cannot be patented. Regardless of the views expressed about patenting of other higher life forms, there is unanimous agreement that human beings *ought* not be patentable. In some countries, such as Australia and Europe, this principle has been explicitly stated in patent legislation. CBAC believes such a statement should also be included in Canada's *Patent Act*.

Draft Recommendation: Human Beings Not Patentable

1. ***CBAC recommends that the* Patent Act *include a statement that human beings, at all stages of development, are not patentable.***

This recommendation is framed in lay, rather than legal or scientific, language. CBAC is aware that developing appropriate wording to give effect to the intent of the recommendation may be difficult. For example, if the term "human beings" is used, does this mean that parts of humans (e.g., tissues or organs) would become patentable? and would that be acceptable if so? If the term "human body" is used instead, at what point in human development from or after conception is there a "body"? Even the phrase "at all stages of development" is not straightforward, as it has been defined in European legislation to include sperm and unfertilized eggs. Canada currently permits patents to be granted with respect to human DNA sequences, genes, proteins and cells.

Questions also arise about biotechnological processes that may be applied to humans, whether described as beings or bodies. The recently adopted European Directive on the Protection of Biotechnology Inventions also specifies that inventions which involve cloning of human beings, modifying the germ line identity of human beings and the use of human embryos for industrial or commercial purposes are not patentable because they offend against "*ordre public* or morality." In Canada, the draft *Assisted Human Reproduction Act* (currently being reviewed by the House of Commons Standing Committee on Health), as currently written, would also prohibit these activities, but would not prevent them from being patented in Canada.

Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Non-human Animals)

Whether Canada should permit plants, seeds and non-human animals to be patented is not a simple question to answer. Persuasive arguments can and have been made both in favour of and against permitting the patenting of higher life forms. In fact, the TRIPs Agreement specifically allows member countries to exclude plants and animals from patentability on the grounds that their commercial exploitation would offend public order or morality. Such exclusions are specifically permitted to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment.

Arguments in favour of patenting of higher life forms include:

- The availability of patent protection fosters openness and innovation, which in turn brings scientific knowledge and benefits to Canadian society.
- Patents are necessary to attract investment for R&D and commercialization.
- Since Canada's major trading partners (United States, European Union countries and Japan) permit patents on higher life forms, Canada must do the same in order to remain competitive.
- Patenting of whole plants and animals would allow issues pertaining to such patents to be addressed directly as opposed to the situation in which patents on DNA sequences and genes allow the patent holder to exercise control over the whole organism without such control having been explicitly considered in the patenting process.

Arguments opposed to patenting of higher life forms include:

- Patenting plants and animals gives rise to serious moral and ethical questions that involve issues such as animal rights, biodiversity, economic and environmental concerns, and the commodification or objectification of life.
- The notion that a part or a species of complex animal life should be viewed as an invention of a person or corporation objectifies the natural world.
- Patents on higher life forms are unnecessary, since other patents related to the invention (e.g., on DNA sequences or genes or on the processes necessary to generate an invented plant or animal) sufficiently protect the inventor's rights.

CBAC has not reached a consensus on whether higher life forms should be patentable. The majority of CBAC members who have reached a conclusion are persuaded by the arguments favouring the patenting of higher life forms. One member has found most persuasive the argument that, as life forms have intrinsic value as a part of nature, they should not be patentable.

Draft Recommendation: Patentability of Higher Life Forms

2. CBAC recommends that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable, subject to the limits on patent holders' rights contained in draft recommendations 3, 4 and 5.[2]

Limits on Patent Holders' Rights

Farmer's Privilege

Many farmers have traditionally saved some of the seed from crops for planting the following year. This practice would be an infringement of a patent holder's rights. Farmer's privilege would allow this practice, so long as the next generation of plant or animal was sold as produce and not sold for further replanting or breeding.

Draft Recommendation: Farmer's Privilege

3. CBAC recommends that a farmer's privilege provision be included in the* Patent Act *that specifies that farmers are permitted to save and sow seeds from patented plants or to reproduce patented animals, as long as these offspring are not sold as commercial propagating material, in the case of plants, or commercial breeding stock, in the case of animals.

[2] With respect to plants, Canada has existing obligations with respect to the International Convention on the Protection of Plant Varieties (UPOV) and the Canadian *Plant Breeders' Rights Act*, which would have to be respected in the implementation of this recommendation, were it accepted.

Innocent Bystanders

Since patented plants and animals may be capable of reproducing on their own, it must be recognized that they will not always do so under the control of the patent holder or subsequent owner or licencee of a patented plant or animal.

Draft Recommendation: Protection from Patent Infringement Claims

4. ***CBAC recommends that the* Patent Act *include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to natural/accidental spreading of patented seed, patented genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.***

Draft Recommendation: Liability for Damages

5. ***CBAC recommends that Canada actively participate in international negotiations to address issues of liability (such as those currently in progress under the Biosafety Protocol) for undesired natural/accidental spreading of patented seed, patented genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.***

Research and Experimental Use

Without authorization, research or experimentation using a patented invention to develop new inventions infringes on the patent holders' rights. An experimental use exemption, included in the regime of many countries, attempts to balance the interests of patent holders to commercialize their inventions with those of society to foster further research. In Canada, this aspect of patent law was established by the courts, rather than Parliament. CBAC is of the view that it should be included in the *Patent Act*.

Draft Recommendation: Experimental Use Exception

6. ***CBAC recommends that the* Patent Act *be amended to include a research and experimental use exception which states that it is not an infringement of a patent to use a patented process or product for either (a) private or non-commercial study, or (b) to conduct research on the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process. In developing the specific provision, care should be taken to ensure that differential impacts among technologies or economic sectors are avoided.***

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property

Addressing Certain Social and Ethical Considerations

Earlier in this report, CBAC described three general approaches for addressing social and ethical considerations raised with respect to biotechnology, and asked Canadians for their views of those approaches (see p. vii). Here, we present draft recommendations concerning traditional knowledge and benefit sharing that could be implemented no matter which approach may ultimately be favoured.

Draft Recommendation: Benefit Sharing

7. ***CBAC recommends that the federal research granting councils, the National Committee on Ethics in Human Research and other relevant bodies explore options for sharing the benefits of research (including its commercial exploitation) with the communities or populations involved in the research.***

Draft Recommendations: Traditional Knowledge

8. ***CBAC recommends that Canada support the efforts being undertaken in the World Intellectual Property Organization (WIPO) working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether and how intellectual property can be used to protect traditional knowledge.***

9. ***CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office clarify that the description of the existing state of knowledge ("prior art") in patent applications must include, so far as is practicable, traditional knowledge that has been made public through oral, as well as written or published, transmission.***

Effects of Biotechnology Patenting on the Health Care System

Patented biotechnological inventions are anticipated to have major impacts on Canadian society by virtue of their effects on individual consumers and users of products or processes. In addition, they may impact on Canadians in a collective sense because of their effects on publicly funded services such as those provided through the universal health care system. While such considerations are not confined to health care, recent events have led us to the view that it is particularly timely for a systematic inquiry to see whether the current balance between the rights of patent holders and those seeking access to the benefits of biotechnological innovations in health care is working.

CBAC is also interested in learning whether and to what extent similar issues arise in other sectors and whether similar inquiries should be undertaken in those areas.

Draft Recommendation: Research on Impact of Biotechnology on Health Care

10. ***CBAC recommends that a systematic program of research be undertaken on the impact of biotechnology patents on health services, including on:***
    - ***the incentive or disincentive effects of patents on biotechnological inventions on the conduct of basic and applied research on preventive, diagnostic, therapeutic, epidemiological and service delivery aspects of health care.***
    - ***the effect of patents on the incentives and ability of patent holders or companies to commercialize their inventions, thus making them available to the health care system.***
    - ***the effect of patenting of biological inventions on the net cost of health care, including comparative risk-benefit analyses of biotechnological and alternative methods.***
    - ***the effect of patenting of biological inventions on factors, other than cost, affecting accessibility to important preventive, diagnostic and therapeutic innovations.***
    - ***methods to address concerns about the impact of the cost of new inventions for the health care system (for example, licences, mandatory access, large buyer groups, assessments of medical/health value to support provincial formularies or analogous systems used for other kinds of medical technology).***
    - ***the effect of Canada's international obligations on the various options for addressing the impact of biotechnological patents on the health care system.***
    - ***whether there are features of biotechnological or biological patents that suggest they should be treated differently from other patented inventions used in health care.***

Improving the Administration of the Patent System

Guidelines for Biotechnological Patents and Processes

Information contained in the Manual of Patent Office Practice concerning biotechnology does not address many of the issues discussed in this paper. It would be beneficial if CIPO were to issue detailed guidelines on the current patentability of biological material and how it evaluates applications. Should higher life forms also be patentable, the guidelines should be expanded. This would be particularly useful for smaller biotechnology companies not experienced in the patent process. These guidelines could be developed with the assistance of an expert advisory panel.

If an "*ordre public* or morality" provision were to be included in Canadian patent law, either under the Alignment Approach or the Open-ended Approach to taking social and ethical considerations into account (see p. vii), guidelines should also be developed concerning the requirements and procedure for applying this provision.

Draft Recommendation: Guidelines for Patents on Biological Material

11. CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological material. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide reasonable direction to applicants and examiners, including on:

- ***the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological material and/or inventions.***
- ***how traditional knowledge made public through oral transmission is to be described as part of the prior art (see also Recommendation 9).***
- ***the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step.***

Performance Reporting

Statistical evidence appears to show that CIPO takes longer to issue biotechnology patents than does the United States. While recognizing that these differences may be more apparent than real as a result of differences in data definition and collection, it is imperative that CIPO be able to properly evaluate its performance in relation to other countries, identify its relative strengths and weaknesses and take appropriate steps to maximize the strengths and reduce the weaknesses.

Draft Recommendation: Standards

12. CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office develop, publish and regularly update service standards, based on best international practice, for processing patent applications.

Draft Recommendation: Performance Reporting

13. CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office report regularly on its performance with respect to its service standards and on the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

International Harmonization of Patent Law and Procedures

Due to the relatively large size of their markets, the patenting policies of the United States, Japan and the European Union have more impact on the biotechnology industry in Canada than does Canada's own patenting policy. As a result, the more

aligned Canadian patent procedure and administration is with the laws of its trading partners, the more successful Canada will be in attracting and maintaining investment and in promoting a thriving research community.

Draft Recommendations: International Harmonization

14. ***CBAC recommends that Canada pursue further harmonization of patent policies at the international level.***

15. ***CBAC recommends that Canada ratify the Patent Law Treaty, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents, as soon as possible.***

Simplified System for Challenging Patents

Several participants in our consultation process, especially from the research community, called for easier ways to challenge issued patents, which must now be done through a lengthy court proceeding. Some of Canada's major trading partners have simpler procedures, which allow third parties to oppose the granting of a patent.

Draft Recommendation: Opposition Procedure

16. ***CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office establish an opposition procedure to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void (i.e., fails to meet the requirements for patentability, is too broad, was obtained through failure to disclose material information, or intentionally provided information intended to mislead). To be effective, it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available.***

Next Steps

With the release of this report, CBAC enters Phase 3 of its work on intellectual property and the patenting of higher life forms. Phase 3 entails collecting additional input from stakeholders and other interested Canadians on the recommendations presented here, and on the ethical principles and values that CBAC has identified as being central to its work (see Annex E).

CBAC will then analyze the additional input and take it into account in preparing its final report to the Government of Canada. As with all of CBAC's reports, it also will be made available to the public.

As biotechnology as a whole, and the patenting of biotechnology products including higher life forms, is a highly dynamic field, CBAC will continue to monitor developments and may, at a future date, revisit this subject in other consultations. CBAC also continues to monitor and consult with Canadians on other biotechnology areas such as genetically modified foods and a broad framework for addressing overall ethical issues.

Anyone wishing to comment on this report should do so by March 15, 2002. Comments may be submitted either through the Web site at **www.cbac-cccb.ca**, by fax at (613) 946-2847, or by mail to CBAC, 240 Sparks Street, Room 570E, Ottawa, Ontario K1A 0H5. Further information on this and other CBAC activities may be obtained through the CBAC Web site or by calling CBAC's toll-free number at 1-866-748-2222.

Patenting of Higher Life Forms and Related Issues

Introduction

Background

This document is an interim report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to the Government of Canada on the patenting of higher life forms and other intellectual property issues related to biotechnology. The purpose of this report is twofold:

- to present to the Biotechnology Ministerial Co-ordinating Committee CBAC's draft recommendations regarding the patenting of higher life forms and related issues
- to invite Canadians to express their views on the issues and draft recommendations.

The Government of Canada has consistently expressed its support for biotechnology as one of the key sectors in the knowledge-based economy. An important element of the 1998 renewal of the Canadian Biotechnology Strategy (which began in 1983 under a different name) was the creation of an expert, arm's-length committee to advise the government on biotechnology issues, raise public awareness and engage Canadians in discussions on biotechnology matters.

CBAC was created to provide the government with independent, impartial advice on crucial policy issues associated with the ethical, social regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology (see Annex A for a list of members). It provides its advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which includes the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and International Trade. More information on CBAC and its activities, including other consultation topics, as well as information on biotechnology in general, is available on the committee's Web site: **www.cbac-cccb.ca**.

In early 2000, CBAC initiated a research and consultation program (see Annexes B and C for details) on the patenting of higher life forms and related issues. It chose this topic as a priority issue for consultation, as government officials had identified intellectual property issues relating to biotechnology in general and the patenting of higher life forms, in particular, as areas of immediate concern. Most member countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), including the United States and the European Union, permit plants and animals to be patented. Many developing countries, on the other hand, have concerns about the impacts of biotechnology patenting in the absence of recognition of traditional knowledge. There is a view that patents should not be permitted on plants and animals nor on any biological material (DNA sequences, genes, cells) at all. The current situation in Canada, which does not currently permit patenting of higher life forms, does not address either concerns about innovation and investment or about the effects of and implications of biotechnology. Even among countries that currently consider higher life forms to be patentable, there is no consensus on how associated social and ethical considerations should be addressed.

The World Trade Organization (WTO) Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs) addresses the patentability of higher life forms in Article 27.3(b), which allows member countries to exclude plants and animals from patentability. When the mandated review of this section takes place, some countries (mostly developing nations) can be expected to support expanding this section, while other countries (most notably the United States) will likely want to either narrow or eliminate this exception. Canada will be better able to contribute to this debate by developing a domestic policy prior to the commencement of these negotiations.

In order to address all these issues, CBAC commissioned a number of research studies, organized three stakeholder roundtables (with non-governmental organizations, university scientists and industry) and reviewed public opinion research. Next, CBAC released a Consultation Paper to seek input from Canadians both directly and through a series of multi-stakeholder roundtable discussions held across the country in the spring of 2001. This variety of activities is part of CBAC's effort to ensure that all Canadians have opportunities to participate in these important public discussions about biotechnology in Canada.

Structuring the Debate

During the consultation phase of the project, it became clear that the patenting of higher life forms and other issues concerning the patenting of biological material is too broad and complex a subject to be discussed productively without some organization of the issues and views. In order to prepare this report, we synthesized the discussions and comments heard to date to bring into focus various aspects of this complex subject and the divergent views surrounding it. The organizing principle for the synthesis is the extent to which the granting of intellectual property rights should be conditioned by social and ethical considerations.

At one end of the spectrum is the view that patents are a purely economic instrument and that social and ethical values have no role to play in determining what is patentable or the scope of patent holders' rights. The extreme version of this view would allow patenting of all invented biological material, up to and including human beings (although it does not appear that anyone has suggested doing so). In the middle of the spectrum are two views: one that there should be a limited role for social and ethical values in the patent system, the other that social and ethical values should have equal weight with the economic values the patent regime promotes. At the other end of the spectrum is the view that social and ethical values should always take precedence over purely economic ones. The extreme version of this view would prohibit patenting of any biological material. In order to facilitate a better understanding of the nature of these positions, Annex D, *Structuring the Debate*, provides a fuller description.

Such a broad spectrum of views of the role of the patent system in society generates an equally broad range of preferred solutions to specific questions. CBAC acknowledges that consensus is therefore unlikely. Nevertheless, CBAC has tried in developing the draft recommendations presented here to do justice to all of the arguments put forward and to provide clear explanations for the tentative positions we have taken in this interim report.

Economic only, social/ethical elsewhere	Economic, with limited capacity for social/ethical	Economic and social/ethical of equal weight	Social and ethical values outweigh economic

Ethical Context

A nation's laws, institutions and policies should reflect the values of its citizens. As values and/or circumstances change over time, the laws and institutions and polices should also evolve to reflect the new reality.

Recent advances in biotechnology can have profound economic and social effects. Many predict that this new knowledge and its related applications will have increasingly important impacts throughout the world. These impacts, both positive and negative, will continue to cause many members of our society to raise new issues and to revisit existing values and underlying ethical premises. In some cases, this deliberation may lead to a call for reassessment of a range of existing laws and regulations or the institution of specialized courts. Patent policy as well as the laws and regulations that embody it constitute one of the key areas requiring re-evaluation in the light of the rapid pace of developments in biotechnology and its applications.

Patent systems serve to protect an inventor's creation from unauthorized use by others. They provide an incentive for innovative activity in society by granting the creators, developers and distributors of inventions the potential for an economic reward and by ensuring that information about inventions is publicly available. They reflect the view that there is social value in individuals having a right to benefit from their creativity and innovations. They also reflect the view that the patent system, by making new knowledge publicly available, allows others to build on that knowledge. Patents are thus superior to the main alternative form of intellectual property protection – trade secrets – on which biotechnology inventors are likely to rely.

The **public interest** is the most important consideration in developing government policies and programs. Public interest embraces, for instance, people's health and quality of life, the health of the environment, a strong national economy and a peaceful global community. It calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to citizen concerns and the integration of the diversity of Canadians' interests and priorities.

Public policy recommendations are, or ought to be, formulated in this ethical context. Ethical judgments are not "stand alone" judgments; rather, they are "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors. In developing recommendations on biotechnology, CBAC attempts to integrate these various factors and to develop recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

CBAC has identified a set of ethical principles and values (shown in the box on p. 4) for its consultations and discussions with stakeholders and Canadians. These principles represent the ethical lens through which CBAC will conduct its work and make its recommendations. Given the importance of the principles, the committee presented them to roundtable participants to solicit their views on them. Specifically, its members wanted to know if the principles were appropriate and/or if additional ones should be considered. Participants' reactions are presented in Annex E. Public comment is also welcome.

Statement of Principles and Values Guiding CBAC	
Justice	A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.
Accountability	A commitment to be transparent and answerable.
Autonomy	A commitment to promote informed choice. A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.
Beneficence	A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.
Respect for diversity	A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.
Knowledge	A commitment to value both scientific and traditional knowledge.
Caution	A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

This statement of principles and values was also presented to roundtable participants in CBAC's other current work, recently published in the interim report titled *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada.* Suggestions received concerning this statement in the comment periods for both interim reports will assist CBAC in its work toward a global framework for addressing social and ethical considerations associated with biotechnology.

Key Issues

After considering the range of social and ethical issues raised during the consultations on the patenting of higher life forms and proposals for changes to the *Patent Act*, CBAC sought to address a number of interrelated questions:

- Could legitimate views be accommodated without severely limiting the effectiveness of the *Patent Act* in the achievement of its primary goals?
- Would the proposed amendments to the *Patent Act* achieve the goals sought by the proponents. or would other tools be more effective?
- Is the administration of the *Patent Act* the appropriate focus of a dialogue on fundamental values of Canadian society and, if not, what should be the focus?
- Who should decide on the values that should be embedded in Canadian laws and regulations – public service administrators, the courts or the political system?

With regard to the last question, CBAC has concluded that the political system is the appropriate locus for taking decisions on the fundamental social and ethical issues that should be addressed through legislation and/or regulation. For such issues, neither the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) nor the courts should play the role of ethical filter, since neither is empowered nor structured to do so. The imposition of ethical and value-based standards on society, whether through legislation or regulation, should be the responsibility of Parliament and the government.

Once the standards of conduct are agreed and imbedded in policy or legislation by the government, then a range of tools – including, in some cases, the *Patent Act* – could be used to attain the agreed values.

CBAC believes that the recommendations made to the government concerning biotechnological intellectual property, the patenting of higher life forms and other matters must be based on what really matters to Canadians. Its current and continuing work on this and other projects will endeavour to ensure that this goal is achieved.

The key issues to be addressed in this paper are as follows:

- approaches for addressing social and ethical concerns related to biotechnology
- whether higher life forms (i.e., plants, seeds and animals) should be patentable and, if so under what conditions
- whether particular uses of patented higher life forms should be exempt from claims of patent infringement.

Organization of the Report

This report synthesizes and organizes CBAC's policy research, input received in response to the Consultation Paper and through stakeholder and regional public roundtable consultations, and its internal deliberations and outlines draft recommendations on how the Government of Canada might proceed concerning the patenting of higher life forms and other relevant patent-related issues. In addition to this Introduction, this interim report is divided into six additional sections, with recommendations on the key issues:

- Biotechnology, Intellectual Property and the Patent System
- Possible Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns:
- Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Animals)
- Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property
- Improving the Administration of the Patent System
- Next Steps.

Biotechnology, Intellectual Property and the Patent System

Charting a sound policy course for the use of biotechnology is challenging in that biotechnology touches on many areas of public interest. The challenge is amplified by the ever-accelerating pace of scientific discovery.

Biotechnology is defined in various ways depending on the context in which the term is used. CBAC defines **biotechnology** as a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts, and **applied biotechnology** as those aspects of biotechnology that are used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. The *Canadian Environmental Protection Act* defines biotechnology as "the application of science and engineering in the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms."

Many biotechnology applications may provide significant economic and social benefits in areas such as health, agriculture, the environment and industry. Some applications, however, may involve risks to health or the environment, or challenge the capacity of current approaches to the protection of health and the environment and/or other serious social and ethical questions.

Biotechnology is one of the world's fastest-growing industries, with global demand expected to more than double from $20 billion in 1995 to $50 billion by 2005.[3] Canada is emerging as a significant contributor to this growth.

[3] National Biotechnology Advisory Committee, *Leading in the Next Millennium*, 6th report (Ottawa: Industry Canada, 1998).

Biotechnology's greatest impact, both in Canada and worldwide, is in health care. More than 90 percent of the advanced biotechnology products on the world market are health-related. It is expected that about three quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area.

When biotechnological research leads to the invention of a new product or process, the inventors and/or sponsors of the work may seek intellectual property rights to protect those inventions. While other forms of intellectual property (such as trade secrets and plant breeders' rights) do exist, a patent is often the form of intellectual property protection sought for biotechnology innovations. Accordingly, CBAC's work has focussed on this method of intellectual property protection.

A patent gives its holder the right to prevent others from making, constructing, using and selling an invention for 20 years from the date the application for the patent was filed. A person or entity may hold a patent but still be prevented from using the invention due to conflicting property rights or specific laws or regulations. The patent also allows the holder to assign a whole or partial interest in the invention to another. Some inventors have obtained patents and then declared their intention not to enforce their patent rights in order to ensure that their invention and the related new knowledge stays in the public domain and is available to anyone who wishes to use it. Patents are granted on a country-by-country basis.[4] Persons or companies applying for a patent in Canada may also apply for patents for the same invention in other countries. Canadian patents are issued by CIPO under the *Patent Act*.

A patent may be granted on an invention if the invention meets the *Patent Act's* definition of novelty, non-obviousness and utility. For the purposes of patent law (whose definitions are not always in accord with popular usage), a product or process is novel if it has not been disclosed before the filing date of its patent application (subject to a grace period in some countries[5]). The invention is non-obvious if it is not apparent (without the disclosure contained in the patent application) to a person skilled in the art or science to which it relates. It is useful if it has a realistic and substantial industrial application and is operational.

While intellectual property rights were originally designed to reward innovation or creativity, today they are recognized primarily as economic tools. The main purpose of patent systems is to maximize innovative activity in society by granting the creators, developers and distributors of inventions sufficient economic reward. The economic reward comes in the form of a market monopoly. While the monopoly itself does not guarantee financial returns, it does provide the opportunity – market and other forces willing – to earn such returns. This monopoly has limitations. The main one is a time limit – 20 years in most countries.[6] Others include certain exclusions from the scope of the patent monopoly (for example, use of the invention for experimental purposes) and the exclusion of certain inventions if the monopoly would prevent socially useful activities such as medical treatments. A number of these limits are discussed further in later sections of this report.

Although each country applies these general rules slightly differently, the fundamental nature of patent protection is fairly consistent in developed countries. A successful application must include, among other things, information concerning the nature and use of the invention. In Canada, this information becomes

[4] Until recently, a patent application would have to be made in each country. Under the Patent Co-operation Treaty, of which Canada is a signatory, an applicant can file in one country and list the other countries in which a patent is desired. Although the other countries will apply their own patentability criteria, they will treat the application in the original country as an application in their own.

[5] While national laws differ on the nature and extent of the grace period, Canada's *Patent Act* provides a one-year grace period for disclosures made by the inventor or by someone through the inventor.

[6] Canada, as a member of the World Trade Organization and bound by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs), changed its rules so that patents filed on or after October 1, 1989, receive a 20-year term of patent protection starting from the filing date. Previously, Canada granted patent protection for 17 years from the date the patent was actually granted.

public 18 months from the filing date so that the public (including other researchers) may use some of the information disclosed in the patent application to conduct more research and discovery.

Despite the wide range of inventions that can be patented, there are certain statutory exclusions such as scientific principles and abstract theorems. Courts have also established other exclusions to patentability, some of which are discussed later in this document.

With respect to biotechnology, Canada grants patents on genetic material (DNA, RNA and genes), whether of plant, animal or human origin, provided that they meet the *Patent Act* requirements of novelty, non-obviousness and utility. Biotechnology processes – the means by which new biotechnology products are made – are also patentable. Canada also grants patents on single-celled organisms (also referred to as lower life forms) such as bacteria, fungi, algae, cell lines and hybridomas.[7]

While a primary purpose of patents is to stimulate economic activity by encouraging inventors to commercialize their inventions, the patent holders' ability to actually do so depends on a variety of other legislative and regulatory constraints. For example, before the holder of a patent on a pharmaceutical product can sell that drug in the marketplace, approval must be obtained from Health Canada to ensure that the product is safe and effective. In carrying out the studies that are required to demonstrate safety and effectiveness, the patent holder will have to comply with rules or regulations governing the laboratories in which research is done, the treatment of animals used in early stages of research, and university or hospital rules governing research on human subjects. The approval itself may impose limitations: the product may be sold only by prescription; labelling and warning requirements must be met; and, if too many adverse reactions occur, the drug may have to be withdrawn. Other kinds of limits on patent holders' ability to exploit their inventions may be found in competition law, criminal law and specific statutes such as the draft *Assisted Human Reproduction Act*.

Possible Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns

Social and Ethical Concerns Raised by Biotechnology

Biotechnology and its uses raise a number of social and ethical concerns in their own right. How these issues may best be addressed is discussed later in this report. In order to provide a social and ethical context for subsequent sections of this report, some of these issues are described briefly below.

Commodification of Life

The commodification of life (including genetic material) is one of the relatively few ethical concerns identified as arising directly from patenting itself. The granting of a patent, a right, in itself declares that an invention based on living matter has the potential to be commercialized. However, our society distinguishes between different life forms. It allows the buying or selling of plants and animals as property (hence "commodification"), but outlaws slavery (i.e., the buying or selling of humans). If social mores were to change in this regard, the impacts would be far-reaching and should be addressed on a broad societal basis, rather than within the limited purview of the *Patent Act*. In addition, Parliament has no jurisdiction within the *Patent Act* to regulate matters solely pertaining to human life and genetic material, animal ownership and animal welfare that do not involve the patent scheme *per se*. Legislation governing property and

[7] A cell line is a culture of a particular type of cell that can reproduce indefinitely, thus making it "immortal." A hybridoma is a new cell resulting from the fusion of a particular type of immortal tumour cell line, such as a myeloma, with an antibody-producing B lymphocyte. Cultures of such cells can grow continuously and can secrete antibodies against the antigen of interest. While both of these substances originate in cells, once the cell line or hybridoma is created, it is very different from the original cells (for example, those found in the human body). Neither cell lines nor hybridomas exist in nature.

contract rights between individuals, including the ownership of non-human animals and plants, falls under provincial rather than federal jurisdiction.

Benefit Sharing

Canada does not have a formal policy or laws on the sharing of financial benefits of a patented invention with those groups or populations who have contributed to it in some way. During the consultation, some participants identified several situations in which benefit sharing arrangements ought to be considered. Two examples are where the invention depends on access to traditional knowledge (see related discussion below) and where it depends on access to a population or sub-population in the search for the cause of a genetic disease. The diversity of circumstances in which benefit sharing might be applicable implies that a variety of arrangements may be appropriate.

Traditional Knowledge

Some roundtable participants raised concerns about the unequal distribution of the benefits of patents and their possible impingement on cultural norms. They described patents as protecting developed economies but perhaps disadvantaging other cultures in less developed countries.

The traditional knowledge of indigenous or local cultures is often used by industry to help identify plants and non-human animals that may have properties of medical or industrial value, thus saving the companies significant effort. Yet, the peoples on whose traditional knowledge a patented invention was based are not entitled under current patent regimes to obtain the benefits of the patent or the invention. Many participants believe there is also a moral obligation to share profits resulting from the use of traditional knowledge, and that compensation or royalties must be provided if traditional knowledge is used in research leading to a patentable invention.

Participants also noted that if a patent is granted on a chemical or gene sequence found in a wild plant, that plant acquires a monetary value it did not previously have. This creates an incentive to harvest it, which may result in over-harvesting to the point where the plant becomes an endangered species. If particular communities are using this same plant, its scarcity could affect their culture.

Animal Welfare

Animal Welfare provides another example of a class of social issues raised in the consultations where some of the new applications of biotechnology have the potential to compromise a societal value, the protection of animals from unnecessary suffering.

Abuse of Economic Power

A number of participants in the consultations raised questions about whether patents were having the undesirable effect of providing a means through which multinational corporations create and abuse a dominant position in the production and distribution of food products or health-related products, tests and services. Their recommendations generally included removing patents from inventions altogether or, in the extreme, denying patents on biotechnological inventions. This position raises several issues, including standards that ought to be used to determine whether an unacceptable degree of market power has been developed; if it has developed, whether this power is being abused; the agency within the government most capable of rendering these decisions; and appropriate remedies to be applied to reduce or end the abuse.

Three Possible Approaches

Although patents are primarily concerned with economic incentives, they are not socially and ethically neutral instruments. By providing economic incentives to conduct certain biotechnology research, the patent system encourages activities that have both significant potential for positive and negative ethical, environmental, health and/or social consequences. Most commentators are familiar with

the importance of patents – creating incentives for products such as new medicines, improvements to economic productivity, and contributions to improved human health and welfare. However, some commentators also see a range of potentially negative consequences – commodification of life, inequitable distribution of benefits arising from patents, potential abuse of corporate ownership of genetic resources, among others – being reinforced or precipitated by patents on biological material, including higher life forms.

Patent law has been designed primarily as a tool to protect the rights of inventors, to provide incentives for commercialization of inventions and the dissemination of new patented knowledge. It does not have many of the design or implementation attributes of a general tool designed to regulate social and ethical conduct. In consequence, CBAC has concluded that, in its current form, it provides only a limited means by which to address social and ethical matters, with the primary responsibility resting elsewhere.

As noted, CBAC is of the view that social and ethical considerations are essential underpinnings of effective public policy, and that the full range of legal, regulatory and institutional means needs to be considered when developing policy related to fundamental values.

In its deliberations, CBAC has also sought to identify potential trade-offs among the societal goals and values expressed in the consultations. Because the patent system and society interact in subtle and changing ways, rules and procedures are required that are both robust and flexible so that inventions can be evaluated in the particular context in which they will be used. At the same time, the ethical and social consequences of *not* encouraging certain innovations must be taken into account, in that doing nothing can sometimes be more socially and ethically damaging than encouraging innovation.

In its examination of all these issues, CBAC has sought to identify mechanisms and potential responsibility centres that are empowered to address the matters raised and that are or could be encouraged to examine the incentives and potential limits to be imposed on patents or patent holders. A number of the mechanisms noted fall outside the *Patent Act*, while others are or could be within the patent system. These options are described in the next sections.

Addressing Social and Ethical Considerations Outside the Patent System

The social and ethical issues raised during the consultations on the patenting of higher life forms generally fall into two groups: those related to the commodification of life and those related to the use of biotechnology inventions. The fact that a patent gives its holder the right to prevent anyone else from using, making or (especially) selling the invention by definition turns the invention into a commodity, even if it is not commercialized. As discussed earlier, plants and animals have long been bought and sold. While some people would prefer that animals (and perhaps plants) not be treated this way, commodification does not depend on whether or not patents are permitted.

With respect to controlling or prohibiting the use (or particularly uses) of biotechnology inventions in general and biological inventions in particular, the patent system may not be an effective tool. In general terms, this is because:

- Most activity with ethical implications takes place either upstream or downstream of the reach of the *Patent Act*. Social policy objectives may most effectively be inserted in legislation or regulation at steps that occur before an innovation can be patented or, probably more importantly, when a new invention is brought to the market. Specific legislation (for instance, the proposed federal act to address assisted human reproduction that will prohibit human reproductive cloning) or voluntary mechanisms directed to controlling the particular offensive activity will be more effective than the *Patent Act* at deterring undesirable activity.

- Even if patenting were not allowed, that would not prevent someone from using, selling, reproducing or importing or exporting an invention that some consider morally repugnant. This is because the *Patent Act* grants an exclusive right over a biotechnological invention. Without a patent, anyone who is aware of it – not just the inventor – is free to make, use or sell the invention. Thus, preventing undesirable activity in most cases appears to require specific tailored controls.
- Even if Canada decides not to grant patents over plants and non-human animals, many of its trading partners do. Again, this means that Canada would require a properly constructed regulatory system in order to prevent undesirable products from being imported and used in Canada.

Animal Welfare

With regard to research and experimentation involving animals, by the time a researcher is in a position to file for a patent, any inappropriate harm to the animal resulting from the research will have already been done. Hence, the *Patent Act* can have little, if any, effect in such situations.

The *Criminal Code* prohibits cruelty to animals; provincial and municipal authorities may also have laws or regulations governing the treatment of animals or the operation of facilities where animals are kept.

Voluntary mechanisms such as the non-profit Canadian Council on Animal Care (CCAC) are in place to address animal welfare. CCAC's ethical review system is designed to integrate the needs of scientists, animals and the community at the local level, and to set standards for the care and use of animals in science at the national level. Researchers who receive federal funds (most university and hospital researchers) are required, as a condition of funding, to comply with CCAC standards. While many private companies no doubt adhere to them, they are not obligated to do so.

If new rules and regulations are required to prevent animal suffering, it may be preferable to address them through special mechanisms that build on existing regimes for protecting animal welfare, rather than through the *Patent Act*.

Abuse of Economic Power

Canada and other developed nations all have laws and agencies dedicated to ensuring that corporations are not able to accumulate inappropriate market power or to abuse power they have acquired. The design and administration of these laws is a complex matter requiring considerable expertise and resources. These laws and the related enforcement institutions are applicable to companies in all sectors of the economy, all regions within a country and all technologies in use within the economy. They also establish relationships and agreements with their counterparts in other countries to facilitate enforcement of competition laws where national borders are crossed. In Canada, the Competition Bureau monitors for potential abuses and prosecutes offenders before the Competition Tribunal.

The system of a single set of laws and a single agency responsible for enforcing competition laws has generally proven to be more effective than fragmented competition laws and enforcement agencies for each sector of the economy, for each region within a country or for each new technology. The potential for an agency such as CIPO to be effective at monitoring and enforcement activities that are related to preventing abuse of dominant corporate power is very limited. In part, this is because it does not have the expertise needed and, in part, because the tools that it has available to apply sanctions or order remedies are limited to patents and would exclude the wide range of potential abuses arising from other sources. This does not mean that competition agencies can be complacent as new technologies and new markets develop and as new corporate strategies are established. Rather, it means that they must be particularly vigilant when a new transformative body

of knowledge and technology develops. This vigilance can and should include re-examination of policies, guidelines, enforcement practices, remedies and legislation in the light of new developments.

Other Existing Mechanisms

In addition to these specific examples, Canada has a variety of regulatory mechanisms which address some of the social and ethical concerns raised. For example, the *Canadian Environmental Protection Act* requires that substances to be released into the environment (including products of biotechnology such as invented plants or animals) must be assessed to determine whether they are or could be harmful to human or environmental health (including biodiversity). Whether invented plants or animals were patented would not change this requirement or the criteria which must be met to permit release into the environment.

New Mechanisms

In other jurisdictions, vehicles such as the National Biotechnology Advisory Committee in the United States have been mandated to discuss a wide range of social and ethical issues related to biotechnology (not just intellectual property) and advise the government. Other organizations concern themselves with ethical and social issues related to a particular technology or field of interest, such as the international Human Genome Organisation Ethics Committee.

As part of its long-term program, CBAC's project Incorporating Social and Ethical Considerations into Biotechnology will include examining an array of issues with regard to the identification of Canadian values and how they can be effectively implemented in public policy. As part of its methodology, it is examining the pragmatic requirements of both determining Canadian values and developing effective instruments for giving expression to those values. In each of its other projects, as in this one, CBAC also seeks input on its proposed Ethical Framework (see Annex E). CBAC will synthesize its research and experience from these projects on these matters and will report its findings to the government in the next two to three years.

Addressing Social and Ethical Considerations Within the Patent System

All countries agree that social and ethical considerations are important; they differ only on whether these concerns should be addressed within patent law or through specific laws and regulations outside the patent regime. While many would argue that the *Patent Act* should not be used as a tool to implement social and ethical policies, many countries do use their patent systems in this way by including an "*ordre public* or morality" provision. Such a provision prohibits patents over inventions whose commercialization would offend society's fundamental and shared moral standards. European and Asian patent legislation includes such provisions; Canadian and U.S. law does not.

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs) permits members to refuse to grant patents on inventions if their *commercialization* would threaten "*ordre public* or morality," including human and animal health and the environment.[8] Adding this concept to Canadian patent law would involve several considerations, some of which are very complex. One concerns the scope of the exclusion – that is, should the provision list the specific products and/or processes considered socially or ethically unacceptable, or should it be more general in nature? Second, given that the commercial use of the invention may change over time, how would the patent system deal with a new use, developed after the patent had been granted, whose commercialization would contravene "*ordre public* or morality"? Conversely, what would happen if a new beneficial use were found after the patent had been refused? Third, since

[8] Article 27.2: Members may exclude from patentability inventions the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect "*ordre public* or morality," including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

a patent does not entitle its holder to exploit the invention,[9] commercial exploitation can be, and frequently is, regulated by other legislation governing the field in question. Fourth, even if a patent is refused, it would still be possible for the invention to be commercially exploited (by the patent applicant or anyone else), despite the breach of "*ordre public* or morality." Finally, who would decide what inventions or uses of inventions would contravene the provision, what criteria would they apply and how would the criteria or guidelines be established?

When discussing "*ordre public*," many people refer to the provision contained in the European Community's *Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*. This provision deems that certain inventions – human cloning, modifying human germ-line identity, using human embryos for commercial purposes and causing suffering to animals without substantial medical benefit to humans or animals – are specifically contrary to "*ordre public* or morality."[10] This model has been criticized as both over- and under-inclusive, not sufficiently flexible to adapt as new developments occur or ethical norms change and, by addressing the inventions rather than their uses, is unlikely to actually stop objectionable conduct. A more general provision, for example using part or all of the language in Article 27.2 of TRIPs (see footnote 8 for text), would avoid the problems identified in the European Community *Directive*.

If the decision is made to include an "*ordre public* or morality" provision in the *Patent Act*, it could be made part of the patentability requirements (new, non-obvious, useful *and* not contrary to *ordre public* or morality) or only as a basis for opposing the grant of a patent. In the latter case, if the invention was new, non-obvious and useful, a patent could be granted, but then be opposed on the basis it was contrary to *ordre public* or morality in addition to the usual grounds of not meeting the patentability requirements.

Wherever the provision was placed, guidance would have to be provided to the decision maker to determine whether a particular invention or use was in fact contrary to the provision. The criteria developed to make these determinations could be fairly narrow or quite broad.

Use of "*Ordre Public*" or Morality Provisions

Country	*Ordre Public*	Morality	Human Health
Canada			
United States			
Japan			
Europe			
Australia			
Hungary			
Korea			

Source: Gold, Richard (2001), *Patenting Life Forms: An International Comparison* (Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee), p. 9.

[9] That is, a patent merely prevents others from exploiting the invention without the patent holder's permission; it does not necessarily mean that the patent holder can commercialize or otherwise exploit it.

[10] Only two known cases have occurred where this clause has been used to withhold patents: one over a hairless mouse used to test hair growth products, and the other an invention involving the cloning of a fused human and pig cell. The clause was also raised in respect of the Harvard onco-mouse. Although the European Examination Division originally found that the mouse patent did not violate *ordre public* or morality, Greenpeace and other organizations commenced opposition proceedings against the patent. The patent was upheld in November 2001.

Limited Role for the Patent System. A narrow approach would address only the commercialization of activities already prohibited in Canada. While TRIPs states that the mere fact that something is illegal is not sufficient to establish that something contravenes *ordre public* or morality, the reason a certain activity has been prohibited may very well be. For example, it may be clear in the debates leading up to a new law that the reason a certain activity was made illegal was precisely because it was found to offend against moral values (for example, selling blood is not allowed in Canada because this offends our beliefs that the human body and its parts should not be commodified; drugs cannot be sold in Canada until they have received Health Canada regulatory approval). This approach could be referred to as one of **alignment** – bringing the patent system in line with pre-existing societal decisions on social and ethical issues.

Open-Ended Role for the Patent System. In a broader approach, the *ordre public* or morality provision would also be able to address inventions or uses of inventions the *commercialization* of which raises ethical and social concerns which have not (yet) been addressed through law, regulation or other means of social control. This approach could be called **open-ended.** Article 27.2 of the TRIPs agreement allows countries to exclude from patentability (that is, declare them ineligible to be patented) certain categories of inventions if their commercialization would be offensive to that society.

As previously mentioned, a single invention may have a number of uses, only some (or even only one) of which are objectionable and others which have clear benefits. If the baby is not to be thrown out with the bathwater, there is a need for flexibility, which could be addressed by allowing the decision maker to suspend the patent, rather than refuse it. In legal terms, this would mean the patent holder could not stop anyone else from exploiting the invention. In practical terms, without this ability to exclude others, it would be very difficult for the patent holder to raise the funds needed to commercialize the invention. A further option would be to grant the patent, suspend it and also deny the patent holder the right to exploit the patent. If circumstances changed (new uses which did not offend, a shift in public sensibilities, etc.), the suspension could be lifted.

The question of who makes the determination would also have to be addressed. In the European system, it is the patent examiners and technical experts hearing oppositions who make the decisions concerning ethical determinations, a situation that has been criticized on the basis that patent examiners are not specially trained in social or ethical policy. This criticism suggests either the need for new expertise within the Patent Office or creation of a system for referring patent claims which raise ethical considerations to a specialized body (either to provide advice or actually to make the determination).

Whether for a limited role or a broader one, the definition of the concept of *ordre public* or morality, the procedures and deadlines for invoking it, the criteria for determining whether a patent should be denied or restricted, the identification and qualifications of the decision maker, the necessary administrative support system, etc., should be laid out in regulations under the *Patent Act*.

If "*ordre public* or morality" is to be included in the Canadian patent system, the objective should be to establish a system that has public trust, reflects the collective values of the diversity of the Canadian people, is open, transparent, effective and efficient, and does not unnecessarily impede what is already an expensive, cumbersome process.

Summary of Three Approaches for Addressing Social and Ethical Concerns

Status Quo: No Role for the Patent System

Ethical and social issues continue to be addressed through existing mechanisms, including the proposed *Assisted Human Reproduction Act*, criminal and

competition law, regulations under the *Food and Drugs Act*, requirements of funders or professional organizations for the ethical treatment of human and animal research subjects, etc. Newly identified issues would continue to be addressed by appropriate bodies such as Parliament, granting councils, hospital research ethics bodies, etc., resulting in new laws or regulations or other appropriate responses.

This option does not require any changes to either the *Patent Act* or its administration and thus has the advantages of continuity, stability and predictability, which are highly valued in the business community. A disadvantage of this option is that inventions which raise similar social and ethical considerations, but arise in different fields of endeavour, may not be treated similarly.

Alignment: Limited Role for the Patent System

Where ethical and social issues have already been addressed in law, regulation or other means, a patent can be denied, suspended or restricted to align with those decisions. The patent system would continue to be predictable (as in the *status quo* option) in that the existing social and ethical decisions would be known to potential patent holders in advance. Consistency of treatment between the patent system and decisions made in other legal or regulatory venues can also be seen as an advantage. The major disadvantage of this option is its reactive nature.

Open-Ended: Broad Role for the Patent System

This option provides the greatest scope for taking social and ethical considerations into account within the patent system.[11] A particular advantage of this approach is that issues which have only recently been identified and have not yet become the subject of other mechanisms of social control could be addressed by denying or restricting patents. This ability to adapt to new developments, however, also introduces uncertainty and unpredictability into the patent system, which may deter innovation and investment in Canada.

Each of these approaches could be implemented in a variety of ways. Whichever is chosen, it will have to be developed in a manner that is consistent with Canada's international obligations under TRIPs and other agreements.

CBAC is now requesting further input from all interested parties before we develop specific recommendations for addressing social and ethical concerns related to biotechnology and the patent system. In particular, CBAC would like to know, first, whether this categorization scheme is useful for discussing how to take social and ethical considerations into account. Second, CBAC would like to hear from as many people as possible which of these approaches they view as most likely to be able to effectively address the particular issues that most concern them.

People's views of the appropriate role of the patent system with respect to biotechnology will depend on the approach chosen to address social and ethical considerations. CBAC is putting forward draft recommendations on other issues now so that it will have feedback both on the possible approaches and on specific issues (recognizing that people's views of the latter will depend on their views of the former) before final recommendations are formulated.

[11] Although referred to as "open-ended," it is not wide open. Rather, it is bound by the scope of the "*ordre public* or morality" provision itself.

Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Animals)

The term "higher life form" is not defined in law. In common usage, it includes plants and non-human animals[12] other than single-celled organisms.[13] In Canada, the Patent Office describes higher life forms as "multi-cellular differentiated organisms (plants, seeds and animals)" and does not consider them to be patentable.[14] This interpretation of Canadian patent law is currently being challenged in the courts in the "Harvard mouse" case.[15] In arguing this case at the Supreme Court of Canada, the government will be supporting the position that the *Patent Act* does not allow for the patenting of whole animals.[16]

Even though the government is currently arguing in the courts that higher life forms are not patentable, Canada could decide, through the parliamentary process, that patenting of higher life forms should be allowed, either generally or subject to certain exclusions or limitations on the rights normally provided by the patent.[17] In designing any exclusions or limitations, Canada must take into account the international trade agreements to which it is party. These agreements, such as TRIPs and the North American Free Trade Agreement (NAFTA), specify that countries may not discriminate between one technology and another. This likely means, in the context of these agreements, that countries can create separate rules for a certain technology based only on the nature of the invention itself and not on its ethical implications.[18]

A number of roundtable participants voiced deep concern over extending patent law to plants and animals at all. There were a variety of reasons for this concern. For example, some felt that the regulatory regimes designed to protect health and the environment were currently inadequate and that patenting should not be available as an incentive to invent until proper regulatory systems are in place. Some people had spiritual concerns about the sanctity of life and the place of humankind in the natural universe. Inherent in patenting is an unjustifiable commodification. To allow patents over biotechnological inventions is in itself an ethical decision, signifying a Parliamentary stamp of approval on inventive activity that leads to the marketing of life forms in whole or in part. While the reasons may vary, the proponents of this option are united in their opposition to patenting higher life forms.

Patentability of Human Beings

If Canada decides to permit patents over higher life forms, human beings, at all stages of development, should be excluded. This restriction would not, however, prevent the grant of patents over DNA sequences, cell lines or stem cells of human origin. It is generally believed unlikely that a holder of a

[12] Even though human beings are animals, most lawyers maintain that a whole human being is not patentable, or else that patents over whole humans would not be enforceable.

[13] In the Consultation Paper, CBAC defined "higher life forms" as including not only whole plants or animals, but also parts, such as DNA sequences and cells. Even though these are not generally included in the definition of higher life forms and are already patentable, we included them because it is difficult to draw a firm line between the effect of a patent on whole plants and animals on the one hand and a patent on genetic information and cells on the other.

[14] Manual of Patent Office Practice, Ch. 16, section 16.05 Living Matter and section 16.04 Examples of Non-Statutory Subject-Matter.

[15] The Commissioner of Patents denied the patent application and Harvard appealed to the Federal Court, which upheld the Commissioner's decision. The Federal Court of Appeal agreed with Harvard. The Supreme Court of Canada will now consider whether animals can be patented under Canadian law.

[16] Whatever the Supreme Court decides, the *Patent Act* could be amended to state explicitly whether higher life forms are or are not patentable.

[17] If the Supreme Court decides that higher life forms are patentable, Canada could amend the *Patent Act* to make this explicit.

[18] For example, countries can and have created separate rules providing that patent applicants can deposit biological materials in a recognized facility instead of making the patent applicant follow written description rules that are impossible to satisfy in the case of biotechnology. On the other hand, it is unlikely that the trade agreements would allow the creation of separate rules dealing with the ethical implications of biotechnological inventions.

patent over a human DNA sequence or cells (including stem cells) would be able to exercise control over a human being containing that sequence or cell. Nevertheless, the law has never explicitly addressed this issue.

Although humans are also animals, no country, including Canada, allows patents on the human body. It is generally understood that an entire human being could not be patented. This understanding derives from the universal principle of respect for human dignity, the foundation and source of all human rights, a principle recognized in the United Nationals Declaration on Human Rights. One element of the concept of human dignity is that humans are not commodities. Even if the act of granting a patent on an invented human were not, in itself, a violation of basic human rights, exercising the patent's exclusive right to make, use or sell an invented human would almost certainly violate the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and the *Canadian Human Rights Act*.

Draft Recommendation: Human Beings Not Patentable

1. ***CBAC recommends that the* Patent Act *include a statement that human beings, at all stages of development, are not patentable.***

This recommendation is framed in lay, rather than in legal or scientific, language. CBAC is aware that developing appropriate wording to give effect to the intent of the recommendation may be difficult. For example, if the term "human beings" is used, does this mean that parts of humans (e.g., tissues or organs) would become patentable? Would that be acceptable if so? If the term "human body" is used instead, at what point in human development from or after conception is there a "body"? Even the phrase "at all stages of development" is not straightforward, as it has been defined in European legislation to include sperm and unfertilized eggs. Canada currently permits patents to be granted with respect to human DNA sequences, genes, proteins and cells.

Questions also arise about biotechnological processes that may be applied to humans, whether described as beings or bodies. The recently adopted European Directive on the Protection of Biotechnology Inventions also specifies that inventions which involve cloning of human beings, modifying the germ line identity of human beings and the use of human embryos for industrial or commercial purposes are not patentable because they offend against "*ordre public* or morality." In Canada, the draft *Assisted Human Reproduction Act* (currently being reviewed by the House of Commons Standing Committee on Health), as currently written, would also prohibit these activities, but would not prevent them from being patented in Canada.

Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Non-human Animals)

While Canada does not currently grant patents over plants and non-human animals, many of its trading partners do (see Annex F for an international comparison). Two trains of thought exist concerning the economic pros and cons of this situation. Some people believe that this situation is beneficial to Canada. If companies find that the patent laws of other nations overly restrict their activity, they may choose to locate in Canada, increasing investment here. As noted above, it is not necessary to hold a patent to commercialize an invention. On the other hand, the present situation of not allowing patents on plants and non-human animals may create the impression that Canada is unfriendly toward biotechnology, thus impeding international investment in Canada's biotechnology industry. While this latter concern relates more to Canada's reputation than to patent law, it is a relevant consideration in determining Canada's patent policy.

In addition, if Canada does not provide patent protection over plants and non-human animals, inventors will likely rely on trade secret protection. This would have a negative impact on the Canadian scientific community as trade secret protection

prevents the free flow of basic knowledge in the research community. By requiring disclosure of the invention, patents facilitate the dissemination of knowledge once the patent application is laid open to the public 18 months following the priority date.[19]

In Canada, plant varieties are already protected by a specialized legal system outside patent law called plant breeders' rights. Internationally, plant breeders' rights were first recognized in 1961 by the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). The 1978 revision did not permit a country to provide both plant variety protection and patent protection. In 1991, UPOV was amended again and now permits countries to provide both patent and plant variety protection to plants. Coverage under the treaty was also extended to "essentially derived varieties and to harvested materials." This means that the breeder has rights to prevent others, not only from breeding the same plant as the one protected, but also from breeding plants that are significant derivatives of the original plant.

Canada has ratified the 1978 version of UPOV, although it has indicated its intention to ratify the 1991 version. If Canada decides to permit patents on plants, it would either have to carve out a patent exclusion so that a genus or species subject to plant breeders' rights cannot be patented, or it must ratify the 1991 UPOV Convention. A number of roundtable participants suggested that Canada do so. On the other hand, CBAC also received comments that suggest Canada should stay with the 1978 UPOV Convention.

The concern about trade secrets also arises with respect to patents over animal varieties. The European Community has determined that animal varieties, like plant varieties, are excluded from patent protection. The United States does not exclude animal varieties from protection. The problem with excluding animal varieties is in defining what constitutes an animal variety. The European Community did not attempt to do so, nor does any good international standard exist as to what the term means. Should Canada want to exclude animal varieties from patent protection, it would need to create a workable definition of the term.

A stronger rationale for granting patents over plants, seeds and non-human animals is the consequence of not doing so. There is no bright line between the patent claims that can be made with respect to DNA sequences and cell lines, which are patentable, and those relating to whole plants, seeds and non-human animals, which are not. This is because a person holding a patent in a plant, seed or animal gene can significantly control how that plant, seed or animal is used. This matter was recently addressed in the case of *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* in the Federal Court of Canada. The effect of this case is that the holder of a patent over an artificially constructed gene and cells containing that gene can prevent others from growing plants containing that gene or cells, even though the patent does not cover the entire plant.

If Canada decides that it will grant patents over whole plants and non-human animals, it should also determine whether there should be any additional exclusions to patentability. Whether or not species other than humans should be excluded is a difficult question. Whereas current laws can make the decision not to patent humans essentially one of practicality if not ethics, the question becomes more difficult when the exclusion of animals of various species is considered. If certain non-human animals are to be excluded, should it be those that are quantifiably similar to humans (for example, a certain percentage of genetic variance from humans), or animals that are qualitatively similar to humans (for example, their ability to think and reason)?

[19] Usually, the date of priority is the first date on which a patent application was filed (although, in some cases, the priority date may precede the date of first filing). If, as is often the case, the first application was in another country, the date of publication in Canada would be less than 18 months.

A distinction on a quantitative basis appears to be unworkable and could lead to the undesirable result that an organism derived from essentially human genes, as long as it crossed the threshold for genetic variance from the "human genetic norm," could qualify for patentability. Moreover, setting the threshold could be considered arbitrary, and the attempt to differentiate great apes, which are genetically very similar to humans, unworkable. For this reason, however, it may be justifiable merely to exclude great apes from the patentable mix, along with humans.

Alternatively, qualitative distinctions (for example, level of perceived cognition, ability to communicate in languages) may provide a more workable mechanism. This, however, may be an ethically dangerous approach in that humans would be forced to decide which animals are worthy of safeguarding and which are not, and this decision could possibly be based on opinion rather than research and information.

Canada must also determine if placing such distinctions in the *Patent Act* would be in the public interest and, further, if this would be in line with Canada's international obligations.[20]

CBAC has not reached a consensus on whether higher life forms should be patentable. The majority of CBAC members who have reached a conclusion are persuaded by the arguments favouring the patenting of higher life forms. One member has found most persuasive the argument that, as life forms have intrinsic value as a part of nature, they should not be patentable.

Draft Recommendation: Patentability of Higher Life Forms

2. ***CBAC recommends that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable, subject to the limits on patent holders' rights contained in draft recommendations 3, 4 and 5.[21]***

Limits on Patent Holders' Rights

Farmer's Privilege

Many participants felt that if patenting is to be allowed over whole plants and animals and varieties thereof, an exemption from infringement would be essential to the maintenance of food security and the robustness of Canadian agriculture. A farmer's privilege would allow farmers to collect and reuse seeds harvested from patented plants and to reproduce patented animals for their own use. While farmers would be entitled to sell the plants and animals so grown, they would not be entitled to sell them as breeding stock.

Farmers in Canada currently benefit from a farmer's privilege concerning plants under Canada's *Plant Breeders' Rights Act* (although this exemption from infringement is not legislated). The European Community's patent laws contain a farmer's privilege that allows a farmer to reproduce non-human animals and certain plants (the latter for a relatively small fee) for his or her own use, without the consent of the patent holder.

Plant or non-human animal patent holders would still be able to license, rather than sell, the patented non-human animal or plant if they so chose. Under a licence, patentees can impose whatever contractual obligations they wish, including an obligation on the farmer not to reuse the seeds or breed the non-human animals. As long as such activity is not determined to be anti-competitive, current law does not restrict this practice.

[20] Efforts are currently being made to develop a United Nations Declaration on the Rights of Great Apes, which would guarantee great apes some of the same rights currently extended to humans: the rights to life, liberty and freedom from torture. In the event that such a Declaration were adopted by the UN and ratified by Canada, it would then be logical to amend the statement referred to in Draft Recommendation 1 accordingly.

[21] With respect to plants, Canada has existing obligations with respect to the International Convention on the Protection of Plant Varieties (UPOV) and the Canadian *Plant Breeders' Rights Act*, which would have to be respected in the implementation of this recommendation, were it accepted.

Draft Recommendation: Farmer's Privilege

3. ***CBAC recommends that a farmer's privilege provision be included in the Patent Act that specifies that farmers are permitted to save and sow seeds from patented plants or to reproduce patented animals, as long as these offspring are not sold as commercial propagating material, in the case of plants, or commercial breeding stock, in the case of animals.***

Innocent Bystanders

Since patented plants and animals may be capable of reproducing on their own, it must be recognized that they will not always do so under the control of the patent holder or subsequent owner or licencee of a patented plant or animal.

Draft Recommendation: Protection from Patent Infringement Claims

4. ***CBAC recommends that the Patent Act include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to natural/accidental spreading of patented seed, patented genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.***

Draft Recommendation: Liability for Damages

5. ***CBAC recommends that Canada actively participate in international negotiations to address issues of liability (such as those currently in progress under the Biosafety Protocol) for undesired natural/accidental spreading of patented seed, patented genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.***

Research and Experimental Use Exemption

As noted earlier, patent holders gain the exclusive right to make, use and sell their inventions in exchange for making the information about the invention public in order to foster further innovation. Subsequent inventions can usually only be made after further research or experimentation using the patented invention. However, without authorization, these activities infringe on the patent holders' rights. Consequently, patent legislation in many countries states that research using and experimentation on a patented invention is not an infringement of the patent holders' rights. This experimental use exemption attempts to balance the interests of patent holders to commercialize their inventions with those of society to foster further research.

In the United States, the experimental use defence is very narrow. It applies only to research having the purpose of "philosophical enquiry." While this concept is unclear, it likely applies only to research that has no reasonable possibility of being commercially applied. The European Patent Convention's experimental use exemption is wider, permitting commercial research on the invention itself, as opposed to research merely using the invention.

In Canada, the exemption has been developed by the courts. Generally speaking, this exemption permits persons other than the patent holder to use a patented invention for a non-commercial purpose, usually research, or to determine if the invention works as described in the patent. However, the full scope of the experimental use defence has been difficult to determine.

Most people practising patent law agree that the current general experimental use exemption is unclear, especially with regard to biotechnological inventions. There is less agreement on how this lack of clarity should be addressed. Many roundtable participants preferred a wider experimental use exemption, arguing that a narrow one reduces innovative activity by preventing access to basic

technology or at least making access more difficult. Some theoretical and empirical research (including a CBAC-sponsored survey of biotechnology researchers) suggests that patents do prevent some research from occurring. Other industry representatives believe that a wide experimental use exemption is not required as industry would never bother to bring suit against a non-commercial researcher. These individuals also point out that instituting a wide exception could make it more difficult or impossible to enforce patents.

Given that biotechnology research often aims to eventually develop a commercially viable product, the use of this exemption with regard to biotechnology is uncertain. The scope of this defence is particularly important with regard to the patenting of whole plants and animals, given that genetically engineered crops and breeding animals often become the platform for new research. It is therefore important for scientists to know what research they can and cannot conduct without violating a patent.

Access to basic or platform technology at reasonable cost is crucial to research. The lack of clarity that currently exists in Canadian patent law can only cast a pall on university and independent researchers afraid of even the possibility of facing a patent infringement lawsuit. This chilling effect could lead to under-investment in basic research. Canada should address this concern by amending the *Patent Act* to include an explicit experimental use exception to clarify the case law on this subject.

Biotechnology researchers require access to many platform technologies including DNA sequences, cell lines, and plants and animals. While it would be inappropriate for these scientists to use patented inventions as mere tools to conduct further research without paying a licence fee, it is important to provide them with the ability to study, experiment on and improve biotechnological inventions without charge. This is particularly so in agricultural biotechnology, where inventions often build on each other. Given that even basic research often leads to commercial products, it is inadvisable to distinguish between scientists conducting research for merely private purposes and those with a commercial interest.

If Canada decides to include an experimental use exception in its *Patent Act*, its patent laws in this area would accord with those of European countries and with the European Community Patent Convention. It is therefore unlikely that it would put Canada out of line with its international trade obligations. However, to address the concerns of some industry representatives, particularly those in the pharmaceutical field, it may be necessary for Canada to review other regulations to ensure that the combination of current rules and an open experimental use exemption do not affect the ability of companies to enforce their patents when someone is using the patented invention to compete with them.

Draft Recommendation: Experimental Use Exception

6. CBAC recommends that the* Patent Act *be amended to include a research and experimental use exception which states that it is not an infringement of a patent to use a patented process or product for either (a) private or non-commercial study, or (b) to conduct research on the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process. In developing the specific provision, care should be taken to ensure that differential impacts among technologies or economic sectors are avoided.

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property

Addressing Certain Social and Ethical Considerations

Earlier in this report, CBAC described three general approaches for addressing social and ethical considerations raised with respect to biotechnology and asked Canadians for their views of those approaches. Here, we present draft recommendations concerning traditional knowledge and benefit sharing (see p. 8) which can be implemented no matter which approach may ultimately be favoured.

In the meantime, we have formulated draft recommendations on two of the issues described above, benefit sharing and traditional knowledge, which could be implemented no matter which of the three approaches is ultimately favoured.

Benefit Sharing

In April 2000, the Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee released a Statement on Benefit Sharing concerning whether and how to distribute profits that may accrue to commercial enterprises, governments and academic institutions on the basis of the participation of particular communities or populations.

Draft Recommendation: Benefit Sharing

7. CBAC recommends that the federal research granting councils, the National Committee on Ethics in Human Research and other relevant bodies explore options for sharing the benefits of research (including its commercial exploitation) with the communities or populations involved in the research.

Traditional Knowledge

Some countries (for example, Kenya) are establishing procedures to protect indigenous knowledge and/or share the benefits that may arise from research based on that knowledge. Some research centres (for instance, the Danforth Centre, St. Louis, U.S.A.) make their patents available to developing countries without charge. Some participants proposed addressing the issue of protecting traditional knowledge within the patent system. Others propose developing a new intellectual property scheme that specifically addresses this community-based knowledge. The World Intellectual Property Organization (WIPO), of which Canada is a member, has convened a Working Group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to address these issues.

Draft Recommendations: Traditional Knowledge

8. CBAC recommends that Canada support the efforts being undertaken in the World Intellectual Property Organization (WIPO) working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether and how intellectual property can be used to protect traditional knowledge.

9. CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office clarify that the description of the existing state of knowledge ("prior art") in patent applications must include, so far as is practicable, traditional knowledge that has been made public through oral, as well as written or published, transmission.

Effects of Biotechnology Patenting on the Health Care System

Biotechnological inventions are anticipated to have major impacts on medicine, medical treatment and on the health care system. Since many of these innovations will be patented, the effects on the system of patenting such inventions warrant study. If detrimental effects are found that outweigh the beneficial effects of patents, appropriate safeguards could be established.

In the past, the balance between the benefits of patents and the unique situation arising for health care led to the creation of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). The PMPRB is a quasi-judicial body empowered to ensure that the selling prices of patented medicines by the patentee are not excessive. It also plays a role in monitoring the research and development activity of the pharmaceutical industry in Canada. More recently, in the developing world, special arrangements have been negotiated in South Africa and Brazil ensuring that these countries can have access to patented medicines at lower cost for the treatment of AIDS.[22]

Looking to the future, it may be worth inquiring into whether the current balance between the rights of patent holders and those of citizens seeking improved health is appropriate in a world filled with new biotechnological health inventions. While CBAC considers all of these concerns important, most are beyond the scope of its current work program and consultations.

Draft Recommendation: Research on Impact of Biotechnology on Health Care

10. CBAC recommends that a systematic program of research be undertaken on the impact of biotechnology patents on health services, including on:

- ***the incentive or disincentive effects of patents on biotechnological inventions on the conduct of basic and applied research on preventive, diagnostic, therapeutic, epidemiological and service delivery aspects of health care.***
- ***the effect of patents on the incentives and ability of patent holders or companies to commercialize their inventions, thus making them available to the health care system.***
- ***the effect of patenting of biological inventions on the net cost of health care, including comparative risk-benefit analyses of biotechnological and alternative methods.***
- ***the effect of patenting of biological inventions on factors, other than cost, affecting accessibility to important preventive, diagnostic and therapeutic innovations.***
- ***methods to address concerns about the impact of the cost of new inventions for the health care system (for example, licences, mandatory access, large buyer groups, assessments of medical/health value to support provincial formularies or analogous systems used for other kinds of medical technology).***
- ***the effect of Canada's international obligations on the various options for addressing the impact of biotechnological patents on the health care system.***
- ***whether there are features of biotechnological or biological patents that suggest they should be treated differently from other patented inventions used in health care.***

[22] Most patent legislation, including Canada's, allows the government to override patent rights in a national emergency or if the patent-holder is abusing their rights. South Africa intended to import lower-cost generic versions of the drugs, while Brazil threatened to issue a compulsory licence to have them manufactured in Brazil if prices were not lowered.

Improving the Administration of the Patent System

Guidelines for Biotechnological Patents and Processes

It would be beneficial if CIPO were to issue detailed guidelines on the patentability of biological material and how applications are assessed. Information contained in the Manual of Patent Office Practice concerning biotechnology does not address many of the issues discussed in this paper.

The United States Patent and Trademark Office (USPTO) currently issues guidelines. This would be particularly useful for smaller biotechnology companies not experienced in the patent process. These guidelines could be developed with the assistance of an expert advisory panel.

Draft Recommendation: Guidelines for Patents on Biological Material

11. ***CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological material. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide reasonable direction to applicants and examiners, including on:***
    - ***the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological material and/or inventions.***
    - ***how traditional knowledge made public through oral transmission is to be described as part of the prior art (see also Recommendation 9).***
    - ***the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step.***

Performance Reporting

Statistical evidence appears to show that CIPO takes longer to issue biotechnology patents than do regimes in other developed countries. More investigation is required to determine why this is so. If it is found that the delays are due to a shortage of qualified examiners, this needs to be addressed quickly. Some participants suggested that CIPO hire more examiners and pay higher salaries to keep the ones it has. Others suggested that Canada accept the patent decisions made in the United States or Europe. A related issue raised by some industry participants at the special hearings was the possibility of Canada adopting a patent restoration policy similar to those that exist in the United States, Europe and Japan. This would compensate patent holders the period of exclusivity lost while CIPO makes its decision. Further research will be required on this subject.

To accommodate the increasing number of biotechnology and other patents, CIPO must have not only sufficient numbers of personnel, but also sufficient expertise. It may be valuable to undertake a capacity audit of CIPO to determine how many applications could be handled within a reasonable time, whether or not additional examiners are required and what skills and/or expertise are missing. The government must provide incentives to retain these individuals and their expertise so that they are not lost to more lucrative private sector positions in Canada or the United States.

Performance reporting that includes clear targets for performance and regular reporting against those targets can be a valuable tool for ensuring transparency and accountability. While it may be technically demanding to develop meaningful standards and a related reporting mechanism, this remains a valuable instrument for ensuring that the interested public are able to monitor performance.

Draft Recommendation: Standards

12. ***CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office develop, publish and regularly update service standards, based on best international practice, for processing patent applications.***

Draft Recommendation: Performance Reporting

13. ***CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office report regularly on its performance with respect to its service standards and on the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.***

International Harmonization of Patent Law and Procedures

As noted earlier, as a WTO member, Canada is subject to the provisions of TRIPs. The purpose of TRIPs is to establish consistency among WTO members on the protection of intellectual property rights, including patents. Canada is also a member of the World Intellectual Property Organization (WIPO), which promotes the protection of intellectual property and encourages administrative cooperation in this regard among member states. In June 2000, WIPO concluded a Patent Law Treaty to harmonize the formality requirements for filing patent applications and maintaining patents. It will take several years for the treaty to come into force. Canada signed the treaty in May 2001, which is the first step toward ratification.

Some industry representatives have stated that the patenting policies of other nations such as the United States, Japan and Europe have more impact on Canadian industry than does Canada's own patenting policy, given the relatively large size of those markets. The more aligned Canada is with the patent systems of its trading partners, the more successful Canada will be in attracting and maintaining investment and in promoting a thriving research community. This suggests that Canada should work to harmonize patent law and patent procedures internationally so as to enable Canadian industry to take advantage of patents world wide. Implementing the Patent Law Treaty is a step in this direction. However, Canada should, at the same time, continue to advocate for a transparent, fast, uniform patent system at the international level.

Draft Recommendations: International Harmonization

14. ***CBAC recommends that Canada pursue further harmonization of patent policies at the international level.***

15. ***CBAC recommends that Canada ratify the Patent Law Treaty, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents, as soon as possible.***

Simplified System for Challenging Patents

Several participants, especially those from the research community, called for easier ways to challenge issued patents. Currently, Canada has a re-examination process with respect to undisclosed prior art (that is, previously existing and publicly available information) and can challenge patents through the Federal Court. Some participants in CBAC's special hearings suggested that Canada institute an opposition procedure. Some of Canada's major trading partners have opposition procedures allowing third parties to challenge a patent either before (e.g., Japan, Australia) or after it has been granted (e.g., European Union).

Given that any opposition procedure would affect all patents, not just those on higher life forms or other biological inventions, proposing that Canada in fact provide such a procedure may be seen as beyond the mandate given to CBAC. Nevertheless, we think there is much to commend the idea of a speedy mechanism to resolve disputes about whether it is proper that a particular patent be granted.

In 1998, the National Biotechnology Advisory Committee[23] recommended that CIPO introduce "an effective opposition procedure with a time limit of six months after grant, similar to procedures in Europe" (*Leading in the Next Millennium*).[24] Among the points made by CBAC were that patents can affect third-party rights and that it is in the public interest to ensure that patents are granted with the proper scope and that they do not have unduly broad claims. Broad patents, especially when broader than those granted by trading partners, can hamper the commercial activities of companies.

CBAC also stated that there would be an advantage to creating a system in CIPO that allows third parties to challenge the validity of a patent short of a full-blown court case. Such a system would allow for a more thorough examination of patents thought to have strong commercial significance and allow CIPO to reconsider its decision in light of third-party arguments. CBAC also noted the importance of ensuring that opposition procedures do not cause significant delays – hence the six-month recommended time period.

Draft Recommendation: Opposition Procedure

16. CBAC recommends that the Canadian Intellectual Property Office establish an opposition procedure to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void (i.e., fails to meet the requirements for patentability, is too broad, was obtained through failure to disclose material information, or intentionally provided information intended to mislead). To be effective, it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available.

Next Steps

With the release of this report, CBAC enters Phase 3 of its work on intellectual property and the patenting of higher life forms. Phase 3 entails collecting additional input from stakeholders and other interested Canadians on the recommendations presented here, and on the ethical principles and values that CBAC has identified as being central to its work.

Over the next three months, CBAC will garner this additional input using three broad approaches. The first is to make this report as widely available as possible so that Canadians can review the material and submit comments on the committee's recommendations. CBAC will then analyse the additional input and take it into consideration in refining the draft recommendations presented here. It will submit its final report of recommendations to the Government of Canada by April 30, 2002. The report will also be made available to the public.

As biotechnology as a whole, and the patenting of biotechnology products including higher life forms, is a highly dynamic field, CBAC will continue to monitor developments and may, at a future date, revisit this subject in other consultations. CBAC also continues to monitor and consult with Canadians on other biotechnology areas such as genetically modified foods and a broad framework for addressing overall ethical issues.

[23] The National Biotechnology Advisory Committee was formed in 1983 to advise the Minister of Industry on issues related to industry growth and competitiveness in biotechnology and, later, on a regulatory framework for biotechnology. In 1998, it released its sixth report titled *Leading in the Next Millennium*.

[24] Other countries, such as Japan and Australia, have pre-grant opposition procedures.

CBAC would appreciate receiving comments on its recommendations to assist in determining both their likely effectiveness and the impact of its recommendations on the Act's traditional roles of protecting inventors, providing stimulus for innovation and economic development and ensuring that information is publicly available about new inventions.

Anyone wishing to comment on this report should do so by March 15, 2002. Comments may be submitted either through the Web site at **www.cbac-cccb.ca**, by fax at (613) 946-2847, or by mail to CBAC, 240 Sparks Street, Room 570E, Ottawa, Ontario K1A 0H5. Further information on this and other CBAC activities may be obtained through the CBAC Web site or by calling CBAC's toll-free number at 1-866-748-2222.

Annex A: Members of the Canadian Biotechnology Advisory Committee

Dr. Arnold Naimark
Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee
Director, Centre for the Advancement of Medicine,
University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba

Dr. Mary Alton Mackey
President, Alton Mackey and Associates
Portugal Cove, Newfoundland

Dr. Lorne Babiuk
Director, Veterinary Infectious Disease Organization,
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Françoise Baylis (to June 30, 2001)
Associate Professor of Medicine and Philosophy
Department of Bioethics, Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia

Ms. Gloria Bishop
Vice-President, Public Affairs and Communications,
University Health Network, Toronto, Ontario

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/Research Director, Health Law
Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta

Dr. Robert Church
Professor Emeritus of Medical Biochemistry and
Molecular Biology, University of Calgary
Owner, Lochend Luing Ranch, Airdrie, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and CEO, Infectio Diagnostic Inc.,
Ste-Foy, Quebec

Dr. Arthur Hanson
Distinguished Fellow and Senior Scientist
International Institute for Sustainable Development,
Winnipeg, Manitoba

Dr. Michael Hayden (to June 30, 2001)
Director, Centre for Molecular Medicine
and Therapeutics
Children's and Women's Hospital, University of
British Columbia, Vancouver, British Columbia

Mrs. Suzanne Hendricks
Nutritionist
Ottawa, Ontario

Dr. Thomas J. Hudson (to June 30, 2001)
Director, Montréal Genome Centre, McGill
University, Montréal General Hospital Research
Institute, Montréal, Quebec

Dr. Bartha Maria Knoppers
Law Professor and Senior Researcher
Centre for Public Law Research
Université de Montréal, Montréal, Quebec

Dr. Murray McLaughlin
President & CEO, Foragen Ventures Inc.,
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director, Canadian Institute for
Environmental Law & Policy, Toronto, Ontario

Dr. Peter W.B. Phillips
Professor, College of Agriculture, University of
Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell
Assistant Professor, Plant Agriculture
University of Guelph, Guelph, Ontario

Dr. René Simard
Former Rector, Université de Montréal
Montréal, Quebec

Mr. Jonathan Bjorn Syms
Medical Student
Queen's University
Kingston, Ontario

Mrs. Denny Warner
Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce,
Vanderhoof, British Columbia

Annex B: CBAC Publications and Commissioned Research

Consultation Documents

Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms: Consultation Document 2001.

A Summary of Principal Ideas Arising from Research Papers Not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001.

Consultations 2000/2001

Summary of Consultations on Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms.

Summary Report of the Non-Governmental Organization (NGO) Hearing to CBAC, November 22, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.

Summary Report of the President/CEO Industry Hearing to CBAC, September 29, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.

Summary Report of the Scientific Researcher On-line E-forum, February 5-9, 2001, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.

Commissioned Research

Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products, by Dr. Gilly Griffin and Dr. Clément Gauthier, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, by Dr. Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia.

A Brief History of the Canadian Patent System, by Vic Duy, Consultant, Ottawa, Ontario.

Economic Profile of the Biotechnology Sector, by Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick, Ontario.

EU Directive and the Legal Protection of Biotechnological Inventions, by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta; and Alain Gallochat, Advisor, French Ministry of Research, France.

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms — The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions, by Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd, Nanaimo, British Columbia.

Innovation in the Livestock Industry, by Dr. Robert Kemp, RAK Consulting Ltd, Lethbridge, Alberta.

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, by Mona Frendo, Legal Analyst, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario.

Intellectual Property Rights in Biotechnology: The Economic Argument, by Dr. Ron Hirshhorn, Hirshhorn Consulting Inc., Nepean, Ontario; and Jock Langford, Economist, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario. (Pending)

The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law, by Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, by Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg, Manitoba.

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montreal, Quebec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montreal, Quebec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.

Patenting Life Forms: An International Comparison, by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.

Patents in Genes, by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, by Dr. Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia.

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.

Annex C: CBAC's Research and Consultation Process on the Patenting of Higher Life Forms

CBAC began its research and consultation program on biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms in early 2000. The work has taken place in four phases, two of which are now complete and the third of which is just starting.

Phase 1: The first phase consisted of collecting and analysing information on various aspects of the topic. This included the preparation of research papers and technical reports by experts in pertinent fields, and a review of existing studies and documentation. The committee also held preliminary hearings with biotechnology representatives in industry, non-governmental organizations and the research community in fall 2000 and early 2001 to target the areas of interest for the Multi-stakeholder National Roundtables in April and May 2001. As well, CBAC created a Reference Group of individuals involved in biotechnology and patenting to assist the committee in its activities and to comment on the committee's research reports, key issues, consultation approach and documents, and communication materials.[25]

Phase 2: In March 2001, CBAC began Phase 2 of the project. This consisted of two tasks, both designed to garner the views of Canadians concerning the patenting of higher life forms. The first task was the release of a Consultation Document focussing on four broad issues, and inviting interested Canadians to comment on them.[26] The four themes were: What should and should not be patented? What are the mechanisms of governance available for change? How should social and ethical issues be addressed? The fourth theme dealt with international obligations and competitiveness.

To reach as many people as possible, the Consultation Document was posted on CBAC's Web site, and a media release was issued to tell Canadians about the report and how to contribute their opinions. Several organizations representing producers, environmental and citizen interests, consumers, health professionals and industry also helped to disseminate it. People were invited to send comments, from March to May 14, 2001, via the committee's toll-free telephone number or Web site, or by fax or regular mail. A wide range of organizations and many individual Canadians took the time to provide CBAC with their thoughtful responses.

The second task of Phase 2 consisted of Multi-stakeholder National Roundtables in April and May 2001 in five cities across Canada. The purpose of the roundtable discussions was to garner the views of people involved in, or with a particular interest in, patents and biotechnology. The roundtables focussed on how to enhance the ability of Canadians to use intellectual property rights pertaining to biotechnology in a socially responsible way, and whether or not Canada should patent plants and non-human animals and/or related processes. Reports summarizing the individual roundtable discussions are available on CBAC's Web site, as is an omnibus report synthesizing the views expressed at all five roundtables. In concluding Phase 2, CBAC prepared this interim report to serve as the basis for Phase 3.

Phase 3: Phase 3 involves soliciting the views of Canadians and stakeholders on these draft recommendations and preparing the final report and recommendations. In order to do this, CBAC is making this document available as widely as possible

[25] It should be noted that the Reference Group was not tasked with achieving consensus of their views and preferences, and does not necessarily endorse CBAC's work, its consultation document nor its recommendations to government.

[26] This report was accompanied by a companion piece entitled *Summary Document: A Summary of Principal Ideas Arising from Research Papers Not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001.*

so all interested Canadians can review the draft recommendations and submit comments. In order to ensure that Canadians have sufficient time and opportunity to consider the material and to prepare and submit comments if they wish to do so, this interim report is open for comments until March 15, 2002. Submissions may be made by phone, fax, mail or e-mail to the contact points listed below.

In addition, as in Phase 1, CBAC will be consulting with specialized audiences, such as presidents and chief executive officers of industry, non-governmental organizations and the scientific community.

CBAC will reconsider and refine the draft recommendations proposed, taking into account all the input received by March 15. A follow-up report outlining CBAC's final recommendations will be released in the spring of 2002.

Annex D: Structuring the Debate

The views expressed during the course of our research and consultations range along a spectrum according to the extent to which it is held that biological inventions involving higher life forms should be treated as intellectual property and the extent to which intellectual property rights should be conditioned by social and ethical considerations.

To simplify the discussion of this complex subject, we have identified four "Positions" (shown below) along this spectrum that cover the main thrust of the range of views expressed to us.

A The patent system is only about economic forces and, while ethical and social concerns are important, they could be better addressed using other tools (for example, regulation, *Criminal Code*, etc.).

B While the patent system is largely about economic forces, it has some ability – albeit limited – to address certain ethical and social concerns. Other tools should be used to address the remaining ethical and social concerns.

C Concerns about ethical and social matters should be given as much weight as economic concerns in awarding patents – after all, patent law aims to achieve the social good and should be crafted to attain that good.

D It is inappropriate to apply economic considerations to higher life forms, and therefore patents over higher life forms should be prohibited.

There are a number of options for changes in government policy and practice flowing from each position that emerged during the course of our studies and consultations. There are also issues of implementation that would have to be addressed if particular options were to be adopted. Options and their practical implications are referred to in this document as "Implementation Options."

Position A: Patents as Purely Economic Tools

The following observations and conclusions are consistent with the view that patents are purely economic tools and that, as long as an invention (including the invention of a plant or non-human animal) is new, useful and non-obvious, it should be patentable.

In consequence, Canada's *Patent Act* should be amended to allow the patenting of plants and non-human animals in addition to the current patentability of genetic material and cells. Among the reasons advanced for allowing patenting of plants and non-human animals are the following:

- The *Patent Act*'s key purpose is to encourage inventive activity and reward innovators.
- Mechanisms outside the *Patent Act* can more effectively address ethical and social concerns.
- Canada's major trading partners grant such patents.
- Not granting patents on plants and animals may not, in fact, prevent plants and non-human animals from being subject to rights flowing from patents awarded on genetic materials and cells (see, for example, the recent Federal Court of Appeal of Canada decision in the *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* case).

Economic only, social/ethical elsewhere	Economic, with limited capacity for social/ethical	Economic and social/ethical of equal weight	Social and ethical values outweigh economic

- Without patents, inventors will likely rely more on trade secret protection, which would impede the free flow of knowledge.
- CIPO is neither qualified nor empowered to make social and ethical decisions.

While the *Patent Act* should be amended to prohibit the human body, at all stages of development, from being patented, this restriction should not prohibit patents over DNA sequences, cell lines or stem cells of human origin.

What should be excluded from patentability or exempted from patent infringement? If Canada decides to grant patents over whole plants and non-human animals, it should also determine what exclusions and exemptions ought to be provided for and what matters require clearer codification.

Methods of medical treatment: Canada does not issue patents for methods of medical treatment. Such methods have traditionally been considered unpatentable because they fail to meet the utility criterion of industrial applicability and reproducibility.[27] The prevailing view is that how well such treatments work depends on the skill of the physician or veterinarian administering them. However, pharmaceuticals and diagnostic tools, tests and devices are patentable in Canada. While there may have been reasons for this distinction (e.g., avoidance of health care costs including those incurred in patent infringement litigation), it has been argued that the distinction is of questionable validity, especially in the light of modern biotechnology. It has therefore been suggested that Canada should amend the *Patent Act* to permit patenting of methods of medical treatment with the proviso that neither medical activities *ordre public* or morality performed by medical practitioners, nor the institutions in which they work, can be subject to action for patent infringement. Control of other costs would have to be achieved through other means.

Plant varieties: In Canada, plant varieties are protected outside the patent system; namely, through the *Plant Breeders' Rights Act* (PBRA). Internationally, plant breeders' rights were encompassed by the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). In 1991, UPOV was amended to permit countries to extend both patent protection and plant variety protection, of the PBRA type, to plants and to extend coverage to "essentially derived varieties and to harvested materials." In 1999, a bill died on the House of Commons Order Paper that would have permitted Canada to ratify the 1991 version of UPOV. Several nations, including Canada's major trading partners, have modified their regulations to conform to the 1991 version. Most of the comments received during our roundtable consultations favoured the suggestion that Canada introduce a bill leading to ratification of the 1991 UPOV Convention. Others, however, were opposed, in that conflicts might arise between rights of patent holders and those of breeders operating under the PBRA.

Experimental use exemption: Canada allows persons other than the patent holder to use a patented invention for a non-commercial purpose (usually for research) or to determine if the invention works as described in the patent. Most people practising patent law agree that the current general experimental use exemption is unclear, especially with regard to biotechnological inventions. It has been proposed that Canada address this concern by amending the *Patent Act* to include an explicit experimental use exemption. However, to address some industry concerns, it was suggested that Canada review related recommendations (such as those concerning pharmaceutical patents) to ensure that the combination of current rules and an open experimental use exemption do not hinder companies from enforcing their patents when someone is using the patented invention to compete with them.

[27] That is, the results cannot be consistently reproduced as the interaction between physician and patient depends on many factors.

Scope of Patent Protection: Two matters related to the scope of patent protection were identified.

- Due to concerns that it is not sufficiently evident that a clearly inventive step is required to move an invention from the realm of "creation of nature" to the realm of "created by human ingenuity" as required for a patent, it was suggested that patent protection not be extended to mere products of reproduction without practical human intervention.
- Given that courts could interpret patent claims over DNA sequences and cells as extending to whole plants and non-human animals, it is necessary to define the relationship between patents for DNA sequences and cells (including stem cells) on the one hand, and patents over whole plant and non-human animals on the other. There is also concern that excessively broad patents can inhibit research and commerce without justification. It was therefore proposed that holders of patents over DNA sequences, or cells containing a particular DNA sequence should not be allowed to prevent others from using, making or selling either whole plants or non-human animals or their parts that contain the patented sequence or cells. At a minimum, the legislation should make clear that the holder of a patent over a DNA sequence (or cells containing the sequence) that occurs in humans has no rights over a human body containing that sequence.

Patent System (CIPO): Two matters were raised in connection with the patent system itself, as represented by CIPO; namely, the need for CIPO to issue **guidelines** on the patentability of biological material and the way it will approach such applications; and the need for CIPO to reduce the **amount of time** it takes to issue a patent.

International Harmonization: While recognizing the need for a balance between a "made in Canada" approach and harmonization with other countries so that Canada is seen as a responsible trading partner, there were calls for the government to encourage the further **harmonization of patent policies and procedures** at the international level, including the ratification of the Patent Law Treaty, which Canada signed in May 2001.

Position B: Patents as Economic Tools Reflecting Limited Social and Ethical Concerns

Those whose views are aligned with Position B consider patent law to be primarily concerned with economic incentives but with some ability – albeit limited – to address certain social and ethical issues. Three such additional initiatives reflecting social and ethical concerns were identified: one within patent law, one outside patent law and one in the international arena.

- *Ordre public* or morality: Within patent law, one could consider instituting an "*ordre public* or morality" clause that would prohibit patents over inventions whose commercialization would threaten public safety or offend society's moral standards, as well as guidelines for applying these ethical considerations.
- *National Review Board*: Position B also accommodates the view that neither CIPO nor the courts should play the role of ethical filter and that such a function should instead be served by a separate publicly accountable body or structure, enabled by legislation to address ethical issues. This system should have public trust; reflect Canada's diversity; be open, transparent, effective and efficient; and not hinder the patent process. Such a review board would have expertise in ethics and social policy concerns, including competition. It would review patent applications referred to it by a patent examiner or third party. It would not have the power to grant or revoke patents, but would be able to suspend them (temporarily or permanently). Its decisions would be open to judicial review by, but not appeal to, the Federal Court, Trial Division. It would be encouraged to issue guidelines as to how it would apply its discretion.

- *International Advisory Board:* Given that unethical activity occurring elsewhere can affect Canada, only an international approach to ethics – even if no firm international standards are possible or desirable – will assure Canadians that their concerns are properly addressed. To this end, it was felt that the government should encourage the creation of an international body that would provide advice to nations concerning the application of *ordre public* or morality.

Public support for research: One ethical concern is that expanded patentability would lead both to further concentration of control of biological information in the hands of industry and to a primary focus on commercialization to the exclusion of research and development in areas not deemed to be commercially attractive. While an *ordre public* or morality clause would partially address this concern, it alone is insufficient. In fact, the patent system appears to have no way to address this issue satisfactorily. An additional measure put forward is for governments to maintain and strengthen support for research in areas that are important but which may not lead to commercial products. This would help to ensure that research would continue in areas that industry may not consider financially viable.

Farmers' Privilege: While Canada currently has an unlegislated farmers' privilege concerning plants under the *Plant Breeders' Rights Act*, no such privilege exists regarding animals. Amending the *Patent Act* to include the right of farmers to collect and reuse seeds harvested from patented plants and to reproduce patented animals for their own personal use would codify the current farmer's privilege with regard to plants and extend it to animals. This would also protect individuals who have accidentally had their crops or animals fertilized or inseminated by a patented plant or animal (for example, if a patented seed blows onto a neighbour's land producing a crop). Canada could amend the *Patent Act* to provide that farmers may use the offspring of a purchased patented non-human animal for domestic use (for example, a dairy farmer could use the offspring of a cow to produce milk or to sell as meat but could not sell the cow or its offspring as breeding stock). Patentees could still license, rather than sell, the patented animal or plant, which would allow them to impose any contractual obligations they wish, including an obligation on the farmer not to reuse the seeds or breed the non-human animals.

Traditional Knowledge: Industry often uses the traditional knowledge of indigenous peoples and some developing nations to help identify plants and non-human animals that could lead to valuable products, but the companies are not required to share the benefits of these products. The government is seen as having a responsibility to support the efforts of these groups to create an internationally recognized form of intellectual property protection for their traditional practices and knowledge.

Position C: Social and Ethical Concerns Equal to Economic Concerns

Those whose views are aligned with Position C would support the suggested changes and initiatives described under Positions A and B but would go further in that they would accord social and ethical concerns the same level of consideration in the patenting system as economic concerns through the creation of a mixed regime involving patents and other mechanisms.

In addition to introducing an "*ordre public* or morality" clause into the *Patent Act*, regulations would be established under the Act to set a clear guidance for interpreting the criteria of novelty, non-obviousness and utility with respect to biological products (this would require amending the *Patent Act* to create the power to set these regulations); and, implementing a new legislative regime (*Biological Product Protection Act* – BPPA) that could replace the *Plant Breeders' Rights Act* in protecting biological products. The BPPA, which would need to be established through new federal legislation, would describe a process to apply for biological product protection, the scope and duration of that protection and its enforcement.

Proponents of Position C also addressed international matters, by calling on the government to consider the possibility of renegotiating NAFTA and TRIPs to allow countries to treat biotechnological inventions differently from other inventions so that their ethical and social implications can be addressed. It further calls for Canada to argue for the creation of international standards regarding compliance with ethical and social norms, even if NAFTA and TRIPs are not renegotiated.

Position D: No Patenting of Human Genetic Material, Plants or Animals

Proponents of Position D believe it is wrong to patent any biological product derived from higher life forms and that the *Patent Act* should be amended to reflect this. Their concerns include:

- spiritual considerations (sanctity of life and the effects of its commodification)
- philosophical precepts (humans should adapt to nature rather than vice versa)
- pragmatic concerns (the regulatory system cannot effectively protect human health and the environment)
- economic impacts (health care costs and other social costs could rise)
- social impacts (potential threat to genetic privacy)
- environmental impacts (new life forms could harm ecosystems)
- other matters such as the lack of benefits sharing and animal welfare.

Specifically, proponents of Position D propose that the *Patent Act* be amended to exclude biological products (DNA sequences, cells, cell lines, stem cells, tissues, organs and whole plants and animals) from patent protection and that consideration be given to excluding processes using biological materials. The proponents of Position D would, however, support efforts to create an internationally recognized form of intellectual property protection for traditional practices and knowledge.

Areas Requiring Special Examination

Three important areas were identified as requiring special examination by the government that are not readily ascribed to a particular position. They are:

- the feasibility of instituting an **opposition procedure** that would allow third parties to challenge the validity of a patent without having to undertake a full-blown Federal Court action, as is currently the case
- the extent to which allowing patents over plant and non-human animals does in fact constitute an **incentive to innovation** relative to other forms of intellectual property protection
- the interaction between the **regulatory regime** for biotechnology and the patenting system in determining the degree of incentive for research and development in Canada.

Annex E: Ethical Framework: Reactions of Roundtable Participants and Next Steps

At Multi-Stakeholder Roundtables, which took place in April and May 2001, CBAC presented participants with its proposed ethical principles and requested their reactions to the principles. Specifically, it wanted to know if the proposed principles were appropriate and if others should be added.

Are the Proposed Principles Appropriate?

There was strong support among roundtable participants for CBAC's proposed principles. It was felt that the broad terms in which the principles are stated is appropriate given that the principles are intended to be overarching and directional.

However, some individuals suggested that the principles represent a framework that is too outcome oriented. They proposed that, before assuming a particular outcome, CBAC should determine which goals Canada should pursue in the field of biotechnology. This determination should be done in a way that probes the underlying moral and philosophical concerns raised by biotechnology in general and by intellectual property and the patenting of higher life forms in particular. It should also include Canada's position on matters such as the nature and ownership of life and whether or not humanity should have the right to manipulate life.

It was evident from CBAC's consultations that while the proposed principles provide a reasonable framework for determining policy in the area of biotechnology patenting, the real challenge lies in interpreting and applying those principles. Many participants felt that CBAC needed to continue to identify, understand and describe Canadian values and to ensure that these values are reflected in the principles. They also felt that the principles must be more clearly defined since, as currently described, some are open to varying interpretations (see box, "*Specific Suggestions for Wording of CBAC's Proposed Principles*"). Some participants urged CBAC to go further and clarify how the principles can be incorporated into specific decisions in the real world of innovation, patenting and marketing.

Many participants felt that Canada, with its links to both the United States and Europe, is in a position to exercise moral leadership in establishing an international consensus on values and principles and their implementation in the patenting of higher life forms. However, they felt that before entering the international arena Canada should develop a national position through inclusive, open, transparent processes that reflect Canada's diversity. They suggested that the development of Canada's position probably should not be driven purely by altruism; Canada needs to look after its own interests at the same time it considers the longer-term consequences of a new international patenting regime.

Should Other Principles Be Added?

Participants suggested that the following principles should be considered.

- *Biodiversity:* The ability of nations to control their biological resources.
- *Environmental Protection:* The maintenance of genetic diversity and promotion of sustainable development.
- *Responsible Stewardship of Life:* Define humanity's obligations to other forms of life.
- *Non-malfeasance:* Do no harm; ensure that biotechnology will not be misused.
- *Freedom to Explore, Investigate and Expand Knowledge:* Encourage learning and human curiosity.
- *Respect for Human Rights and Dignity:* Recognition and protection of human rights, and the dignity of humanity and of all life.

Specific Suggestions for Wording of CBAC's Proposed Principles

Justice

- Some participants suggested that this principle, as written, is a political statement because it deals with the distribution of benefits and burdens but does not address whether these benefits and burdens should be allowed to occur.
- In addition to oppression, add a reference to avoiding **exploitation** of vulnerable groups.
- Justice should also be considered in the context of developing countries. At present, the distribution of benefits of biotechnology is unfairly weighted in favour of developed countries. The emphasis of benefits should be shifted to developing countries.
- A definition of Justice is required – what is meant by "fair," who are the vulnerable groups, who determines this?

Accountability

- Definition of accountability must describe who is answerable should something go wrong.
- Add the concept of enduring liability.
- Consider combining accountability and autonomy so they can be balanced against each other.

Autonomy

- The reference to informed choice may require elaboration. The principle should define how to properly engage people who may lack the knowledge or understanding of what is proposed in a way that ensures an "informed" decision.
- Consider breaking this principle into two parts
  - –being informed
  - –ability to act independently
  - and define both.
- Include a reference to non-coercion; ensure the ability to make independent choice and decisions.

Beneficence

- Define as a commitment to pursue **all** benefits.
- Include in the definition the concept of the benefits of investment.

Respect for Diversity

- Definition should specify "bio-diversity in its broadest sense."
- Extend the concept to specifically include plants, non-human animals and the environment.

Knowledge

- As currently written, the principle is not clear – define what is meant by knowledge.

Caution

- It was proposed that this principle should simply be "a commitment to adopt a precautionary approach" and that the phrase "when knowledge is incomplete" is unnecessary. Where there is uncertainty, the "safest choice" should be made. The document must clearly define this principle.
- It was suggested that the intent of this principle should be to avoid rushing into things without serious prior consideration, but should also be concerned with being so cautious that any progress is not possible – must be balanced.
- It was noted that biotechnology requires "a lot of caution" because even experts are unclear about potential risks.
- The precautionary principle, upon which the caution principle is based, is controversial, and there are several interpretations. Does CBAC mean "if you don't know, don't do it" or does it mean "anticipate, go slowly and ensure you have an escape strategy"? This needs to be clarified.
- Is the concept of "substantial equivalence" used in regulation development consistent with this principle?

Next Steps for CBAC's Proposed Principles:

CBAC views the process of developing and refining its proposed principles as one of its highest priorities. It also understands that, as new technology becomes available, there will be a continuing need to update these principles. To this end, it will continue to solicit the views of Canadians on how to better define the principles.

Annex F: Patentability in Canada and Selected Other Countries of Plant, Animal and Human Material and of Processes Using Higher Life Forms

There are different approaches to patenting of higher life forms and related processes around the world. This chart compares Canada with other major biotechnology exporting countries (United States, Japan and the members of the European Union) and selected other countries (Australia, Hungary and Korea). The shaded areas show what is permitted to be patented in these countries.

	Canada	United States	Japan	European Union	Australia	Hungary	Korea
Proteins (plant, animal, human)							
Genes (plant, animal, human)							
Cells (plant, animal, human)							
Plants							
Plant varieties							
Plant breeders' rights							
Animal organs							
Animals							
Animal varieties							
Human organs							
Processes without substantial human intervention							
Animal diagnostics*							
Animal therapies							
Gene therapy for animals*							
Human diagnostics*							
Human therapies							
Gene therapies for humans*							

* "Animal diagnostics" and "Human diagnostics" apply only to diagnostic procedures used on animals or humans directly (that is, not diagnostic methods performed outside the body). Similarly, "Gene therapy for animals" and "Gene therapy for humans" apply only to gene therapy procedures performed on animal or human bodies and include neither the materials used in gene therapy nor processes that occur outside the body.

** Although the European Patent Office has issued patents over human genes and cells that are applicable in France, the French Minister of Justice stated in June 2000 that these patents may be invalid if challenged in France.

*** Asexually reproduced plants only.

Source: Gold, Richard (2001), *Patenting Life Forms: An International Comparison* (Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee), p.7.

Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

LA BIOTECHNOLOGIE ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes

Rapport provisoire adressé au Comité
de coordination ministérielle
de la biotechnologie,
gouvernement du Canada

LA BIOTECHNOLOGIE ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE :

La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes

Rapport provisoire adressé au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, gouvernement du Canada

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Novembre 2001

Pour obtenir d'autres exemplaires du présent rapport provisoire, prière de passer par le site Web du CCCB, à **www.cbac-cccb.ca**, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

Les commentaires concernant le rapport provisoire peuvent être acheminés au CCCB par voie électronique à l'adresse Web ci-dessus, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse suivante :

La biotechnologie et la propriété intellectuelle : La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks, bureau 570E
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Les commentaires sur le rapport provisoire doivent parvenir au CCCB d'ici le 15 mars 2002.

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N°de cat. C2-598/2001-1
ISBN 0-662-66185-0

Contient 15 p. 100
de matières recyclées

Table des matières

Rapport sommaire iv

Introduction 1

- Données de base 1
- Structuration du débat 2
- Contexte éthique 3
- Grands enjeux 4
- Structuration du rapport 5

Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets 5

Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques 8

- Préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie 8
- Trois méthodes possibles 9
- Résumé des trois méthodes permettant de composer avec les considérations sociales et éthiques 15

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) 16

- Brevetabilité des êtres humains 17
- Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains) 18
- Droits des détenteurs de brevets 20

Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle 23

- Certaines considérations sociales et éthiques 23
- Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé 24

Amélioration de la gestion du régime des brevets 25

- Directives applicables aux brevets et processus en biotechnologie 25
- Rapport sur la performance 25
- Harmonisation internationale du droit et des procédures des brevets 26
- Système simplifié de contestation de brevets 27

Prochaines étapes 28

Annexe A – Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie 29

Annexe B – Publications et rapports de recherche du CCCB 30

Annexe C – Processus de recherche et de consultation du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures 32

Annexe D – Structuration du débat 34

Annexe E – Principes éthiques : réaction des participants aux tables rondes et prochaines étapes 40

Annexe F – Brevetabilité, au Canada et dans certains pays, de matières provenant de plantes, d'animaux non humains et d'humains et des processus basés sur des formes de vie supérieures 43

Rapport sommaire

Ce rapport sommaire présente non seulement l'éventail des recommandations que propose le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), mais également le contexte sous-tendant les données et arguments fondamentaux dont on a tenu compte pour élaborer ces recommandations. Conséquemment, ce rapport sommaire s'avère relativement plus long que ceux de la plupart des rapports provisoires de ce type. Sa longueur l'imposant, sa structure calque celle du rapport provisoire lui-même.

Introduction

Données de base

Le gouvernement du Canada a invariablement considéré la biotechnologie comme un secteur névralgique de la nouvelle économie basée sur le savoir. L'un des éléments principaux du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie en 1998 (qui avait vu le jour sous un autre nom en 1983) portait sur la mise sur pied d'un comité indépendant d'experts ayant pour mission l'octroi de conseils au gouvernement sur les enjeux de la biotechnologie, une meilleure sensibilisation du public et la participation des Canadiens et des Canadiennes aux discussions sur des enjeux de la biotechnologie.

Le CCCB a été constitué pour présenter au gouvernement des conseils au sujet des grandes questions reliées aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie, conseils élaborés par un groupe d'experts indépendants du gouvernement (voir la liste des membres à l'annexe A). Il présente ses conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), lequel se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Pour obtenir d'autres renseignements sur le CCCB et ses activités, y compris d'autres sujets de consultation, ainsi que des renseignements généraux sur la biotechnologie, il suffit de se rendre au site Web du CCCB (**www.cbac-cccb.ca**).

Au début de 2000, le CCCB a lancé un programme de recherche et de consultation en matière de politique (voir les annexes B et C) sur le brevetage des formes de vie supérieures et les enjeux y étant reliés. Il a fait de ce projet un enjeu prioritaire de consultation, les pouvoirs publics ayant fait des enjeux en matière de propriété intellectuelle touchant à la biotechnologie en général, et au brevetage des formes de vie supérieures en particulier, un sujet de préoccupation immédiate. La plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis et les membres de l'Union européenne (UE), autorisent le brevetage de plantes et d'animaux. Par contre, de nombreux pays en voie de développement se préoccupent des impacts de la biotechnologie en l'absence de dispositions protégeant les connaissances traditionnelles. De plus, dans certains pays on estime que de tels brevets ne devraient pas être émis, non seulement quand il s'agit de plantes et d'animaux, mais également de tout matériel biologique (séquences d'ADN, gènes, cellules). Le Canada n'autorise pas le brevetage des formes de vie supérieures et ne tient compte ni des préoccupations de l'industrie quant à l'innovation et aux investissements ni des effets et implications de la biotechnologie. Même au sein de pays qui acceptent présentement de breveter des formes de vie supérieures, il n'y a pas consensus sur la façon de traiter les considérations sociales et éthiques.

L'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) traite du brevetage des formes de vie supérieures à l'article 27.3(b), lequel permet aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité. Quand aura lieu l'examen de cet article, on pourra s'attendre à ce que certains pays (surtout des nations en voie de développement)

appuient un accroissement de sa portée, tandis que d'autres (notamment les États-Unis) voudront probablement réduire ou éliminer cette exception. Le Canada réussira à mieux débattre de cette question en se dotant d'une politique nationale avant que ces négociations ne se mettent en branle.

Afin de soupeser tous ces enjeux, le CCCB a commandé plusieurs recherches, organisé trois tables rondes d'intervenants (provenant d'organismes non gouvernementaux, d'universités et de l'industrie) et examiné à fond les résultats de recherches sur l'opinion publique. Ensuite, le CCCB a publié un document de consultation pour solliciter l'apport des Canadiens tant directement que par le biais de tables rondes à multiples intervenants qui ont eu lieu à travers le Canada au printemps 2001. Cet ensemble d'activités s'inscrit dans la foulée des mesures prises par le CCCB pour s'assurer que tous les Canadiens ont l'occasion de participer à ces importantes discussions publiques sur la biotechnologie au Canada.

Structuration du débat

Pendant la phase de consultation de ce projet, il est devenu évident que le brevetage des formes de vie supérieures, ainsi que d'autres enjeux entourant le brevetage de matériel biologique, s'avère un sujet trop large et complexe. Pour que les discussions soient productives, il fallait d'abord structurer les enjeux et les opinions. Afin de préparer ce rapport, nous avons fait la synthèse des discussions et commentaires entendus jusqu'à maintenant afin de faire le point sur les diverses facettes de ce sujet complexe et les opinions divergentes qu'il soulève (voir l'annexe D). Le principe sous-tendant cette synthèse reposait sur la place que les considérations sociales et éthiques devraient occuper en matière d'octroi de droits de propriété intellectuelle.

Un éventail de points de vue aussi large sur le rôle du régime des brevets dans la société appelle un éventail tout aussi grand de solutions touchant à des questions spécifiques. Le CCCB convient donc qu'un consensus sur toutes les questions est hors de portée, même parmi ses membres, lesquels d'ailleurs reflètent cette diversité de points de vue. Néanmoins, il a cherché, pendant l'élaboration des recommandations provisoires, à rendre justice aux grands arguments mis de l'avant et à fournir des explications limpides quant aux positions provisoires énoncées dans ce rapport.

Contexte éthique

Les lois, institutions et politiques d'une nation se doivent d'être le miroir des valeurs prédominantes qui animent ses citoyens. À mesure que les valeurs ou l'état des choses évoluent, les lois, institutions et politiques devraient également se mettre au diapason des nouvelles réalités. Le CCCB estime que les recommandations sur la politique officielle doivent ou devraient être formulées de façon à reconnaître explicitement le contexte socio-éthique dans lequel elles devront prendre racine. Les jugements éthiques portant sur des enjeux complexes ne sont pas des jugements autonomes. Ils tendent plutôt à être des jugements « tout compte fait » qui reflètent les facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques, sociaux, environnementaux et autres (voir l'annexe E).

De récentes percées en biotechnologie soulèvent une foule de questions complexes aux dimensions sociales et éthiques majeures. On a imposé des contrôles sociaux à l'adoption de ces percées à la lumière de deux méthodes qui ne s'excluent pas mutuellement. Dans un cas, il s'agit de se fier à l'interprétation de lois et règlements par les cours et d'autres tribunaux. L'autre passe par la modification de lois et règlements ou l'adoption d'une nouvelle législation. Le CCCB estime, par exemple dans le cas de la brevetabilité des formes de vie supérieures, que les considérations sociales et éthiques font suffisamment le poids pour que des contrôles sociaux soient fondés sur la deuxième voie, étant donné que le processus législatif suppose des débats et délibérations ouverts et publics.

Économique seulement, social/éthique ailleurs	Économique, avec rôle limité pour le social/éthique	Économique et social/éthique à poids égal	Valeurs sociales et éthiques dominant les valeurs économiques

Il ne faut pas en déduire que la législation est nécessairement le meilleur outil pour composer avec toutes les questions soulevées par un domaine aussi mouvant que la biotechnologie. De plus, même s'il s'avérait que la législation soit la meilleure option, il serait peu probable qu'un outil unique, tel que la *Loi sur les brevets*, puisse suffire à la tâche puisqu'il existe plusieurs domaines où les contrôles sociaux pourraient être nécessaires ou souhaitables. Cela s'applique tout particulièrement aux questions apparentées aux contrôles sociaux qui devraient toucher aux multiples applications pouvant découler de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Grands enjeux

Les grands enjeux sur lesquels porte ce rapport ont trait :

- aux démarches pour composer avec les préoccupations sociales et éthiques reliées à la biotechnologie;
- à la brevetabilité ou non au Canada des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux);
- à l'exemption ou non des dispositions de recours conférées par brevet pour certains usages de formes de vie supérieures;
- à d'autres enjeux portant sur la biotechnologie et la propriété intellectuelle.

Le CCCB ne formulera ses recommandations finales qu'après avoir examiné les réactions à ce rapport provisoire et entrepris d'autres discussions avec ses membres. Il invite les parties intéressées à lui transmettre des commentaires sur ce rapport et les enjeux dont il traite. Ces commentaires devront lui parvenir au plus tard le 15 mars 2002 afin qu'il puisse en tenir compte lors de la rédaction de son rapport final à l'intention du gouvernement du Canada.

Structuration du rapport

Ce rapport provisoire synthétise et structure la recherche sur la politique faite par le CCCB, les rapports découlant du document de consultation et des tables rondes avec des intéressés et le public en région, ainsi que les délibérations à l'interne, et présente des recommandations provisoires sur une démarche que le gouvernement du Canada pourrait adopter. Outre cette introduction, le rapport provisoire, y compris ses recommandations sur les grands enjeux, comprend six sections :

- Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets;
- Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques;
- Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux);
- Autres enjeux avant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle;
- Amélioration de la gestion du régime des brevets;
- Prochaines étapes.

Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets

La propriété intellectuelle est essentiellement une propriété intangible découlant d'un processus créateur. Elle couvre une vaste gamme d'activités humaines, allant de la littérature à l'invention. Les droits de la propriété intellectuelle comprennent le droit d'auteur, le brevet, les accords de confidentialité ou de non-divulgation (le secret commercial), le design industriel et les marques de commerce. Bien établis depuis le XVIII[e] siècle, ces mécanismes permettent aux créateurs de prémunir leurs innovations contre des usages non autorisés. Dans le monde industrialisé, le brevet est la principale méthode de protection de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Le brevet accorde à son détenteur le droit d'empêcher quiconque de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention pendant sa période de validité. En échange, ce détenteur est tenu de dévoiler toute l'information touchant au brevet, ce qui permet de

mettre rapidement des connaissances utiles à la disposition de la société. Afin d'obtenir un brevet, le demandeur doit démontrer que le produit ou processus est nouveau, non évident et utile. Pour s'assurer d'un débat rationnel sur les questions touchant à ce qui est ou n'est pas brevetable, il importe de reconnaître que le brevet n'accorde que des droits prohibitifs. Le régime canadien des brevets n'a pas été conçu pour décider des usages que l'on peut faire d'une technologie donnée, pas plus que la *Loi sur les brevets* n'a été conçue pour empêcher que des inventions dangereuses ou discutables sur le plan éthique puissent être faites, utilisées, vendues ou importées. La responsabilité et les outils pour ce faire relèvent d'autres mécanismes (p. ex., l'approbation réglementaire et les processus portant sur la salubrité des produits).

Au Canada, on a émis des brevets pour des processus biotechnologiques, des produits issus de tels processus, des séquences d'ADN de plantes, d'animaux et d'êtres humains, des gènes et des cellules et des soi-disant formes de vie inférieures (organismes unicellulaires comme des bactéries et des levures). Jusqu'à maintenant, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) n'a pas reconnu la brevetabilité des formes de vie supérieures au Canada (voir une comparaison internationale à l'annexe F), quoique ce point de vue ait été débattu à deux paliers juridiques et que ce sera à la Cour suprême du Canada de trancher.

Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques

Voici certaines des préoccupations sociales et éthiques les plus souvent soulevées quant à l'émission de droits de propriété intellectuelle en matière d'êtres vivants :

- *Réification de la vie* – L'émission d'un brevet (soit le droit d'empêcher des tiers de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention) annonce, de fait, qu'une invention fondée sur du matériel biologique peut être commercialisée. À mesure qu'augmentera le nombre de brevets sur des matières biologiques, croîtra également le potentiel d'achat, vente ou commerce d'entités vivantes ou de produits dérivés, tout comme augmentera le risque d'en faire des choses banales.
- *Partage des bienfaits* – L'étude de populations ou de groupes de gens bien circonscrits (p. ex., des famille étendues) peut mener à des inventions brevetables; cependant, il n'y a aucune obligation d'en partager les bienfaits en découlant avec les gens qui ont contribué à l'obtention d'un brevet.
- *Connaissances traditionnelles* – Les connaissances traditionnelles de peuples indigènes ou de groupes culturels servent souvent dans l'industrie à aider à identifier des plantes et des animaux non humains dont des propriétés peuvent avoir une valeur médicale ou industrielle, ce qui permet aux entreprises de réaliser de belles économies. Pourtant, les connaissances traditionnelles de peuples ou de communautés ayant mené à une invention brevetée ne leur donnent pas droit, en vertu des régimes actuels des brevets, de recevoir une partie des bienfaits découlant du brevet ou de l'invention.
- *Bien-être des animaux* – Il se peut que des animaux servent à des fins de développement ou d'application d'inventions biotechnologiques brevetées de façons qui pourraient nuire à leur santé ou bien-être et qu'on ne saurait justifier par les bienfaits que pourraient en tirer des humains, des animaux ou l'environnement.
- *Abus de pouvoir économique* – Les brevets peuvent avoir l'effet peu souhaitable de devenir des outils par lesquels des sociétés multinationales se créent une position dominante en matière de production et de distribution d'aliments ou de produits, de tests et de services touchant à la santé et en abusent par la suite.

L'on convient en général que de telles préoccupations sociales et éthiques sont importantes et qu'il faut en tenir compte. Cependant, les opinions divergent

quand il s'agit de savoir si la *Loi sur les brevets* est le mécanisme le plus approprié pour ce faire, étant donné que c'est presque toujours la commercialisation d'une invention ou ses utilisations possibles qui soulèvent des préoccupations sociales et éthiques. Ni l'utilisation ni la vente ne relèvent de la *Loi sur les brevets*.

L'accord international sur les ADPIC permet aux pays signataires de déclarer non brevetables certains types d'inventions seulement si leur *commercialisation* peut mener à une dégradation de l'ordre public ou aller à l'encontre des valeurs morales de la société (une disposition d'ordre public ou de moralité)[1]. Parmi les pays industrialisés, les gouvernements de l'UE, du Japon et de la Corée ont décidé que les inventions qui auraient de tels effets ne peuvent être brevetées. Par contre, les gouvernements de l'Australie et des États-Unis ont généralement adopté l'argument que les préoccupations morales devraient relever de lois ou règlements spécifiques, non d'une loi sur les brevets.

Ce rapport établit ainsi les grandes catégories d'options qui tiennent compte des préoccupations sociales et éthiques.

En dehors du régime des brevets

- *Méthode du statu quo (aucun rôle pour le régime des brevets)* – Tenir compte des préoccupations concernant la vente et-ou l'usage des inventions par le biais des mécanismes réglementaires ou autres (p. ex., le *Code criminel*, les processus d'approbation réglementaire de nouveaux produits, etc.).

Au sein du régime des brevets

- *Méthode de l'alignement (rôle restreint du régime des brevets)* – Permettre au Bureau des brevets de suspendre l'applicabilité d'un brevet si la vente ou l'usage de l'invention a déjà été rendu illégal par d'autres moyens pour cause d'entorse à l'ordre public ou à la moralité.
- *Méthode à grande discrétion (rôle à grande portée du régime des brevets)* – Permettre au Bureau des brevets de déterminer si l'exploitation commerciale de l'invention nuit à l'ordre public ou à la moralité et de refuser le brevet, de le suspendre ou de lui imposer des conditions pour tenir compte de questions d'ordre public ou de moralité, ou exiger que celui-ci le fasse.

Ces méthodes peuvent chacune suivre divers processus de mise en œuvre. Quel que soit ce processus, ce dernier devra respecter les obligations internationales du Canada en vertu des ADPIC et des autres accords.

Le CCCB sollicite maintenant un apport additionnel de toutes les parties intéressées avant de formuler des recommandations spécifiques touchant aux préoccupations sociales et éthiques ayant trait à la biotechnologie et au régime des brevets. Tout particulièrement, il aimerait d'abord savoir si ce schème de catégorisation s'avère utile pour discuter de la façon de prendre en considération les préoccupations sociales et éthiques. Ensuite, le CCCB aimerait recevoir des commentaires d'autant de gens que possible sur les façons qu'ils jugent les plus aptes à traiter efficacement des questions qui les préoccupent le plus.

La perception qu'auront les gens du rôle du régime des brevets en matière de biotechnologie dépendra de la méthode choisie pour tenir compte des considérations sociales et éthiques. Le CCCB s'affaire déjà à élaborer des recommandations provisoires sur d'autres questions afin d'obtenir des commentaires tant sur les méthodes appropriées que sur des enjeux spécifiques (sachant fort bien que les points de vue sur les enjeux reflèteront les préférences quant aux méthodes) avant de présenter ses recommandations finales.

[1] L'article 27.2 se lit comme suit : « Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. »

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux)

Les formes de vie supérieures regroupent tous les organismes constitués de plus d'une cellule. Les êtres multicellulaires comprennent tous les membres des règnes végétal et animal, ainsi que les êtres humains.

La brevetabilité des formes de vie supérieures est un sujet sur lequel les cours canadiennes se penchent présentement. Pour sa part, la Cour suprême du Canada a accepté d'entendre en appel une décision de la Cour d'appel du Canada rendue en faveur du Harvard College sur le brevetage au Canada de l'oncosouris. Aux États-Unis et en Europe, la brevetabilité des formes de vie supérieures a été établie par le biais d'interprétations judiciaires de lois en vigueur. L'Europe a intégré ces changements aux lois régissant le brevetage de matières biologiques. Dans un mémoire consultatif remis au gouvernement fédéral, le CCCB a insisté sur le fait qu'au Canada il fallait examiner cette question et en confier la résolution au Parlement.

Brevetabilité des êtres humains

Étant donné que les humains ne peuvent être sujets à propriété ou esclavage, il est généralement tenu pour acquis que les êtres humains ne peuvent être brevetés. Nonobstant les points de vue exprimés quant au brevetage des formes de vie supérieures, l'on convient unanimement que les êtres humains ne devraient pas être brevetables. Dans certains pays, par exemple l'Australie et ceux de l'Europe, ce principe est explicitement mentionné dans la législation sur les brevets. Le CCCB estime qu'un tel énoncé devrait être intégré à la *Loi sur les brevets* du Canada.

Recommandation provisoire : Non-brevetabilité des êtres humains

1. ***Le CCCB recommande que la* Loi sur les brevets *comprenne un énoncé stipulant que les êtres humains ne sont pas brevetables, quel que soit leur stade de développement.***

Cette recommandation est formulée en langage de tous les jours, plutôt qu'en jargon juridique ou scientifique. Le CCCB est bien conscient que l'élaboration d'une terminologie appropriée pour donner corps à l'intention de la recommandation peut être difficile. Par exemple, si l'on se sert de l'expression « êtres humains », cela voudrait-il dire que des parties d'êtres humains (p. ex., des tissus ou des organes) seraient brevetables? Dans un tel cas, ceci serait-il acceptable? Si l'on se servait de l'expression « corps humain », à quel stade du développement humain, à compter de la conception ou après celle-ci, la notion de corps s'appliquerait-elle? Même l'expression « quel que soit leur stade de développement » n'est pas limpide, car dans la législation européenne elle comprend le sperme et les ovules non fertilisés. Le Canada autorise présentement l'émission de brevets quand il est question de séquences d'ADN, de gènes, de protéines et de cellules.

On se pose également des questions au sujet de processus biotechnologiques qui pourraient s'appliquer à des humains, que l'on parle d'êtres ou de corps. La récente Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, de la Communauté européenne, précise également que les inventions qui impliquent le clonage d'êtres humains, la modification de l'identité de la lignée germinale d'êtres humains et l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ne sont pas brevetables parce qu'elles sont contraires à l'ordre public ou à la moralité. Au Canada, le projet de loi sur la reproduction humaine assistée, tel que rédigé (dont débat présentement le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé) interdirait également ces activités, mais n'empêcherait pas qu'elles soient brevetées au Canada.

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains)

Il n'y a pas de réponse facile à l'autorisation ou non par le Canada du brevetage de plantes, graines et animaux non humains. Des arguments persuasifs militent en faveur du brevetage des formes de vie supérieures et contre celui-ci. En fait, l'accord sur les ADPIC permet spécifiquement aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux du brevetage en avançant que leur exploitation commerciale irait à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité. De telles exclusions sont spécifiquement prévues pour protéger la vie ou la santé des humains, des animaux ou des plantes ou pour éviter que l'environnement subisse de sérieux torts.

Les arguments en faveur du brevetage des formes de vie supérieures comprennent les suivants.

- La protection que confère le brevet encourage la largeur d'esprit et l'innovation, ce qui procure à la société canadienne des connaissances scientifiques et des bienfaits.
- Les brevets s'imposent pour attirer des investissements en R-D et en commercialisation.
- Comme les principaux partenaires commerciaux du Canada (États-Unis, UE et Japon) permettent le brevetage des formes de vie supérieures, le Canada doit emboîter le pas pour demeurer compétitif.
- Le brevetage de plantes et d'animaux entiers permettrait de tenir compte directement de questions touchant à de tels brevets, ce qui ne serait pas permis si les brevets sur des séquences d'ADN et sur des gènes permettent au détenteur du brevet d'avoir le contrôle sur l'organisme dans son entier sans qu'un tel contrôle soit explicitement examiné lors du processus de brevetage.

Les arguments contre le brevetage des formes de vie supérieures comprennent les suivants.

- Le brevetage de plantes et d'animaux soulève de graves questions morales et éthiques qui impliquent des enjeux tels que les droits des animaux, la biodiversité, les préoccupations économiques et environnementales, et la réification du monde naturel.
- La notion qu'une partie d'une espèce animale complexe ou celle-ci dans son entier devrait être perçue comme l'invention d'une personne ou d'une société réifie le monde naturel.
- Les brevets sur les formes de vie supérieures ne sont pas nécessaires, étant donné que d'autres brevets reliés à l'invention (p. ex., des séquences d'ADN ou des gènes, ou les processus requis pour générer une plante ou un animal inventé) sont suffisants pour protéger les droits de l'inventeur.

Le CCCB n'a pas encore trouvé de consensus quant à la brevetabilité ou non des formes de vie supérieures. La majorité de ses membres qui ont tranché la question a trouvé persuasifs les arguments en faveur de la brevetabilité. Un membre a estimé fort persuasif l'argument voulant que toutes les formes de vie aient une valeur intrinsèque dans le monde naturel et qu'elles ne devraient pas être brevetables.

Recommandation provisoire : Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. Le CCCB recommande que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues comme étant brevetables, sous réserve des limites imposées aux détenteurs de brevets prévues aux recommandations provisoires 3, 4 et 5[2].

[2] En ce qui a trait aux plantes, le Canada est lié par des obligations en vertu de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales et de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* du Canada, deux éléments dont il faudra tenir compte lors de la mise en œuvre de cette recommandation, advenant qu'elle est acceptée.

Limites aux droits des détenteurs de brevets

Privilège des agriculteurs

Traditionnellement, de nombreux agriculteurs mettent de côté une partie des graines de leur récolte pour les planter l'année suivante. Cette pratique irait à l'encontre des droits d'un détenteur de brevet. Le privilège des agriculteurs autoriserait cette pratique en autant que la génération suivante de plantes ou d'animaux soit vendue au titre d'aliments, non de matériel reproducteur commercial.

Recommandation provisoire : Privilège des agriculteurs

3. ***Le CCCB recommande qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la* Loi sur les brevets *pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et replanter des graines provenant de plantes brevetées, ou de reproduire des animaux brevetés, en autant que les générations descendantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial, dans le cas de plantes, ou de bêtes reproductrices, dans le cas d'animaux.***

Contrevenant innocent

Étant donné que les plantes et les animaux sont aptes à se reproduire sans aide, il faut reconnaître qu'ils ne seront pas toujours nécessairement sous le contrôle du détenteur de brevet, ou du propriétaire ou du détenteur d'une licence d'utilisation d'une plante ou d'un animal breveté.

Recommandation provisoire : Protection contre les plaintes de violation de brevet

4. ***Le CCCB recommande que la* Loi sur les brevets *comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il est question de dissémination naturelle ou accidentelle de graines brevetées, de matériel génétique breveté ou de l'insémination d'un animal par un animal breveté.***

Recommandation provisoire : Action en dommages et intérêts

5. ***Le CCCB recommande que le Canada participe activement aux négociations internationales visant les questions de responsabilité (p. ex., celles en cours sous l'égide du protocole de biosécurité) dans le cas de dissémination naturelle ou accidentelle non prévue d'une graine brevetée, de matériel génétique breveté ou de l'insémination d'un animal par un animal breveté.***

Usage expérimental pour fins de recherche et d'usage expérimental

En l'absence d'autorisation, la recherche ou l'expérimentation faisant usage d'une invention brevetée pour en arriver à une autre invention contrevient aux droits du détenteur du brevet. Une exemption pour usage expérimental, que de nombreux régimes autorisent, chercherait à établir un équilibre entre l'intérêt du détenteur du brevet de commercialiser son invention et ceux de la société qui désire favoriser les travaux de recherche. Au Canada, cet élément du droit des brevets a été reconnu par les tribunaux, plutôt que par le Parlement. Le CCCB estime qu'il faudrait intégrer cette notion à la *Loi sur les brevets*.

Recommandation provisoire : Exception pour fins d'usage expérimental

6. ***Le CCCB recommande que la* Loi sur les brevets *soit amendée pour comprendre une exception pour fins de recherche ou d'usage expérimental en stipulant qu'il n'y a pas violation de brevet lorsqu'on se sert d'un processus breveté ou d'un produit breveté pour : a) entreprendre une étude privée ou non commerciale; b) faire de la recherche sur le fondement d'une invention brevetée pour enquêter sur ses propriétés, l'améliorer ou créer un nouveau produit ou procédé. Pendant l'élaboration d'une disposition spécifique, il faudra éviter les effets différentiels entre des technologies ou les secteurs d'activité économique.***

Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle

Certaines considérations sociales et éthiques

Plus tôt dans ce rapport, le CCCB décrivait trois méthodes générales permettant de tenir compte des préoccupations sociales soulevées en matière de biotechnologie, et demandait aux Canadiens de faire valoir leurs opinions sur ces méthodes (voir page vii). Le rapport présente ci-après des recommandations provisoires portant sur les connaissances traditionnelles et le partage des bienfaits qui pourraient être mis en œuvre peu importe la méthode qui sera ultimement retenue.

Recommandation provisoire : Partage des bienfaits

7. ***Le CCCB recommande que les organismes fédéraux qui octroient des subventions de recherche, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres organismes pertinents étudient les options quant au partage des bienfaits de la recherche (y compris son exploitation commerciale) avec les communautés ou populations ayant participé à la recherche.***

Recommandations provisoires : Connaissances traditionnelles

8. ***Le CCCB recommande que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, la propriété intellectuelle peut servir à protéger les connaissances traditionnelles.***

9. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada clarifie le fait que la description de l'état actuel des connaissances (« savoir préexistant ») dans les applications de brevets doit inclure, en autant que faire se peut, les connaissances traditionnelles qui ont été rendues publiques tant par transmission orale que par des écrits ou des publications.***

Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé

On s'attend à ce que les inventions biotechnologiques brevetées aient une incidence majeure sur la société canadienne en vertu de leur effet sur le consommateur et l'usager de produits et procédés. De plus, elles pourront avoir une incidence au niveau de groupes d'individus à cause de leurs effets sur les services financés à même les deniers publics, par exemple ceux que délivre le système universel des soins de santé. Si de telles considérations ne se limitent pas au seul domaine des soins de santé, de récents développements donnent à penser qu'il est particulièrement opportun d'enquêter systématiquement pour déterminer s'il existe un équilibre juste entre les droits des détenteurs de brevets et ceux des gens qui désirent se prévaloir des bienfaits des innovations en biotechnologie.

Le CCCB cherche également à savoir si, et à quel degré, des questions du même ordre se posent dans d'autres secteurs et si des études du même genre doivent être entreprises dans ces secteurs.

Recommandation provisoire : Recherche sur l'effet de la biotechnologie sur les soins de santé

10. ***Le CCCB recommande l'instauration d'un programme systématique de recherches sur l'effet des brevets en biotechnologie sur les services de santé qui porterait, entre autres, sur :***
    - ***les effets favorables ou défavorables des brevets en biotechnologie sur la conduite de recherches fondamentales et appliquées touchant aux aspects prévention, diagnostic, thérapie, épidémiologie et prestation de soins de santé;***
    - ***l'effet des brevets sur les incitatifs et la possibilité qu'ont les détenteurs de brevets ou les entreprises de commercialiser leurs inventions, ce qui les mettraient à la disposition du régime des soins de santé;***
    - ***l'effet du brevetage d'inventions biologiques sur le coût net des soins de santé, y compris les analyses comparatives de risques-avantages des méthodes biotechnologiques et autres;***
    - ***l'effet du brevetage d'inventions biologiques sur des facteurs autres que les coûts touchant à l'accessibilité à d'importantes innovations en prévention, en diagnostic et en thérapie;***
    - ***les méthodes permettant de tenir compte de préoccupations quant à l'impact du coût d'inventions sur le régime des soins de santé (p. ex., licences, accès obligatoire, grands groupes d'acheteurs, évaluations de leur valeur médicale/santé à l'appui de l'administration des formulaires provinciaux ou systèmes analogues utilisés dans le cadre d'autres types de technologie médicale);***
    - ***l'effet des obligations internationales du Canada sur les diverses options permettant de composer avec l'impact des brevets en biotechnologie sur le régime des soins de santé;***
    - ***l'existence ou non de caractéristiques sur les brevets en biotechnologie ou en biologie qui laisseraient entendre qu'on devrait les considérer différemment des autres inventions brevetées servant dans les soins de santé.***

Amélioration de la gestion du régime des brevets

Directives applicables aux brevets et processus en biotechnologie

L'information en matière de biotechnologie que présente le Recueil des pratiques du Bureau des brevets ne dit mot sur nombre des questions soulevées dans ce rapport. Il serait utile que l'OPIC émettre des directives précises quant à la brevetabilité actuelle de matières biologiques et au processus d'évaluation des demandes de brevet. Advenant que les formes de vie supérieures soient brevetables, ces directives devraient être étoffées. Cela s'avèrerait particulièrement utile dans le cas des petites entreprises biotechnologiques qui ne sont pas encore rompues au processus d'obtention de brevets. Ces directives pourraient être mises au point avec le concours d'un groupe d'experts-conseils.

Advenant qu'une disposition d'ordre public ou de moralité soit intégrée au droit canadien sur les brevets, que ce soit en vertu de la méthode de l'alignement ou celle de la grande discrétion en matière de questions sociales et éthiques (voir page viii), il faudrait également mettre au point des directives touchant aux exigences et à la procédure de mise en application de cette disposition.

Recommandation provisoire : Directives applicables aux brevets sur le matériel biologique

11. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives interprétatives portant sur le matériel biologique. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres raisonnables aux demandeurs et aux examinateurs, y compris au sujet de :***
    - ***l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c.-à-d., nouveauté, non-évidence, utilité et envergure de l'application) en ce qui a trait au matériel biologique et-ou aux inventions;***
    - ***la désignation comme savoir préexistant des connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale (voir également la recommandation 9);***
    - ***le processus auquel doivent s'astreindre les demandeurs de brevets et les paramètres des délais de chaque étape.***

Rapport sur la performance

Les données statistiques semblent démontrer que l'OPIC prend plus de temps à octroyer des brevets en biotechnologie que son équivalent américain. S'il est possible que les différences relèvent davantage de perceptions que de la réalité, à cause de variations en matière de définition et de collecte de données, il importe au plus haut point que l'OPIC puisse évaluer correctement sa performance en regard des autres pays, identifier ses forces et faiblesses relatives et prendre les mesures qui s'imposent pour maximiser ses forces et amoindrir ses faiblesses.

Recommandation provisoire : Normes

12. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point, publie et révise les normes de son service à la lumière des meilleures pratiques internationales portant sur le traitement des demandes de brevets.***

Recommandation provisoire : Rapport sur la performance

13. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fasse régulièrement rapport sur sa performance en matière de conformité à ses normes et mesures (p. ex., augmentation de la capacité et-ou du savoir-faire) et sur les mesures prises pour les respecter.***

Harmonisation internationale du droit et des procédures des brevets

La forte taille de leurs marchés l'imposant, les politiques sur le brevetage des États-Unis, du Japon et de l'UE ont plus d'effet sur l'industrie canadienne de la biotechnologie que les politiques du Canada en matière de brevetage. Conséquemment, plus le Canada alignera sa procédure et son administration des brevets sur celles de ses partenaires commerciaux, plus il réussira à attirer et à conserver des investissements, ainsi qu'à sous-tendre un milieu de recherche florissant.

Recommandations provisoires : Harmonisation internationale

14. ***Le CCCB recommande que le Canada examine plus avant l'harmonisation des politiques de brevetage à l'échelle internationale.***

15. ***Le CCCB recommande que le Canada ratifie aussi tôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles de dépôt de demande de brevet et de maintien de ceux-ci.***

Système simplifié de contestation de brevets

Lors des consultations, plusieurs participants, particulièrement du milieu de la recherche, ont proposé qu'on simplifie le mécanisme de contestation de brevets, lequel implique présentement de longues procédures judiciaires. Certains des grands partenaires commerciaux du Canada disposent de procédures plus simples qui permettent à des tiers de s'opposer à l'octroi d'un brevet.

Recommandation provisoire : Procédure en opposition

16. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada se dote d'une procédure en opposition pour permettre qu'on conteste l'octroi d'un brevet en invoquant qu'il est invalide ou de nul effet (c.-à-d., qu'il ne satisfait pas aux exigences de brevetabilité, a une portée trop grande, a été obtenu parce que toute l'information matérielle n'a pas été dévoilée ou se basait sur des renseignements intentionnellement présentés pour induire en erreur). Afin d'être efficace, il est essentiel que ce processus soit plus rapide, moins lourd et moins dispendieux que les procédures en vigueur.***

Prochaines étapes

En publiant ce rapport, le CCCB entreprend la troisième phase de son travail sur la propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures. Pendant la phase 3, le CCCB sollicitera des apports additionnels de la part des intervenants et autres Canadiens qui s'intéressent aux recommandations ici présentées, et aux principes et valeurs éthiques qu'il a identifiés comme étant au cœur de son mandat (voir l'annexe E).

Ensuite, le CCCB analysera ces nouveaux renseignements et en tiendra compte dans la rédaction de son rapport final au gouvernement du Canada. Comme tous les rapports du CCCB, il sera rendu public.

La biotechnologie dans son ensemble et le brevetage de produits biotechnologiques, dont les formes de vie supérieures, étant un domaine dynamique, le CCCB maintiendra un suivi des développements et pourra, à une date ultérieure, revenir sur ce sujet par le biais d'autres consultations. Le CCCB exerce un suivi et consulte les Canadiens sur d'autres facettes de la biotechnologie, par exemple les aliments génétiquement modifiés et un cadre élargi conçu pour examiner les grandes questions éthiques.

Quiconque aimerait apporter des commentaires sur ce rapport devrait le faire au plus tard le 15 mars 2002. Les commentaires peuvent être présentés sur le site Web (**www.cbac-cccb.ca**), par télécopieur au (613) 946-2847, ou par courrier à CCCB, 240, rue Sparks, bureau 570E, Ottawa (Ontario) K1A 0H5. Pour obtenir des renseignements additionnels sur ce sujet ou d'autres activités du CCCB, il suffit de se rendre à son site Web ou de composer son numéro sans frais 1 866 748-2222.

La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes

Introduction

Données de base

Ce document à l'intention du gouvernement du Canada est un rapport provisoire du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et les autres questions de propriété intellectuelle reliées à la biotechnologie. Il vise un double objectif :

- présenter au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie des recommandations provisoires portant sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et les enjeux connexes;
- inviter les Canadiens à exprimer leurs points de vue sur les enjeux et les recommandations provisoires.

Le gouvernement du Canada a invariablement considéré la biotechnologie comme un secteur névralgique de la nouvelle économie basée sur le savoir. L'un des éléments principaux du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie en 1998 (qui avait vu le jour sous un autre nom en 1983) portait sur la mise sur pied d'un comité indépendant d'experts ayant pour mission l'octroi de conseils au gouvernement sur les enjeux de la biotechnologie, une meilleure sensibilisation du public et la participation des Canadiens et des Canadiennes aux discussions sur des enjeux de la biotechnologie.

Le CCCB a été constitué pour présenter au gouvernement des conseils au sujet des grandes questions reliées aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie, conseils élaborés par un groupe d'experts indépendants du gouvernement (voir la liste des membres à l'annexe A). Il présente ses conseils au CCMB, lequel se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Pour obtenir d'autres renseignements sur le CCCB et ses activités, y compris d'autres sujets de consultation, ainsi que des renseignements généraux sur la biotechnologie, il suffit de se rendre au site Web du CCCB (**www.cbac-cccb.ca**).

Au début de 2000, le CCCB a lancé un programme de recherche et de consultation en matière de politique (voir les annexes B et C) sur le brevetage des formes de vie supérieures et les enjeux y étant reliés. Il a fait de ce projet un enjeu prioritaire de consultation, les pouvoirs publics ayant fait des enjeux en matière de propriété intellectuelle touchant à la biotechnologie en général, et au brevetage des formes de vie supérieures en particulier, un sujet de préoccupation immédiate. La plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis et les membres de l'Union européenne (UE), autorisent le brevetage de plantes et d'animaux. Par contre, de nombreux pays en voie de développement se préoccupent des impacts de la biotechnologie en l'absence de dispositions protégeant les connaissances traditionnelles. De plus, dans certains pays on estime que de tels brevets ne devraient pas être émis, non seulement quand il s'agit de plantes et d'animaux, mais également de tout matériel biologique (séquences d'ADN, gènes, cellules). Le Canada n'autorise pas le brevetage des formes de vie supérieures et ne tient compte ni des préoccupations de l'industrie quant à l'innovation et aux investissements, ni des effets et implications de la biotechnologie. Même au sein de pays qui acceptent présentement de breveter les formes de vie supérieures, il n'y a pas consensus sur la façon de traiter les considérations sociales et éthiques.

L'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent ou commerce (ADPIC) traite du

brevetage des formes de vie supérieures à l'article 27.3(b), lequel permet aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité. Quand aura lieu l'examen cet article, on pourra s'attendre à ce que certains pays (surtout des nations en voie de développement) appuient un accroissement de la portée de cet article, tandis que d'autres (notamment les États-Unis) voudront probablement réduire ou éliminer cette exception. Le Canada réussira à mieux débattre de cette question en se dotant d'une politique nationale avant que ces négociations ne se mettent en branle.

Afin de soupeser tous ces enjeux, le CCCB a commandé plusieurs recherches, organisé trois tables rondes d'intervenants (provenant d'organismes non gouvernementaux, d'universités et de l'industrie) et examiné à fond les résultats de recherches sur l'opinion publique. Ensuite, le CCCB a publié un document de consultation pour solliciter l'apport des Canadiens tant directement que par le biais de tables rondes à multiples intervenants qui ont eu lieu à travers le Canada au printemps 2001. Cet ensemble d'activités s'inscrit dans la foulée des mesures prises par le CCCB pour s'assurer que tous les Canadiens ont l'occasion de participer à ces importantes discussions publiques sur la biotechnologie au Canada.

Structuration du débat

Pendant la phase de consultation de ce projet, il est devenu évident que le brevetage des formes de vie supérieures, ainsi que d'autres enjeux entourant le brevetage de matériel biologique, s'avère un sujet trop large et complexe. Pour que les discussions soient productives, il fallait d'abord structurer les enjeux et les opinions. Afin de préparer ce rapport, nous avons fait la synthèse des discussions et commentaires entendus jusqu'à maintenant afin de faire le point sur les diverses facettes de ce sujet complexe et les opinions divergentes qu'il soulève. Le principe sous-tendant cette synthèse reposait sur la place que les considérations sociales et éthiques devraient occuper en matière d'octroi de droits de propriété intellectuelle.

À une extrémité du spectre d'opinions se trouve la position voulant que les brevets soient purement des instruments économiques et que les valeurs sociales et éthiques n'aient rien à voir avec ce qui est brevetable ou avec la portée des droits du détenteur du brevet. La version extrême de ce point de vue permettrait le brevetage de tout matériel biologique inventé, y compris des êtres humains (quoiqu'il ne semble pas que quiconque soit allé jusque là). À mi-chemin se trouvent deux points de vue : le premier accordant un rôle bien délimité aux valeurs sociales et éthiques au sein du régime des brevets, le deuxième leur accordant autant d'importance qu'aux valeurs économiques dont le régime des brevets fait la promotion. À l'autre extrémité se trouve la position voulant que les valeurs sociales et éthiques doivent toujours avoir préséance sur les valeurs purement économiques. La version extrême de ce point de vue interdirait le brevetage de tout matériel biologique. Afin de bien cerner la nature de ces prises de position, l'annexe D, *Structuration du débat*, présente une description détaillée.

Un éventail de points de vue aussi large sur le rôle du régime des brevets dans la société appelle un éventail tout aussi grand de solutions touchant à des questions spécifiques. Le CCCB convient donc qu'un consensus s'avère improbable. Néanmoins, il a cherché, pendant l'élaboration des recommandations provisoires, à rendre justice aux grands arguments mis de l'avant et à fournir des explications limpides quant aux positions provisoires prises dans ce rapport.

Économique seulement, social/éthique ailleurs	Économique, avec rôle limité pour le social/éthique	Économique et social/éthique à poids égal	Valeurs sociales et éthiques dominant les valeurs économiques

Contexte éthique

Les lois, institutions et politiques d'une nation se doivent d'être le miroir des valeurs prédominantes qui animent ses citoyens. À mesure que les valeurs ou l'état des choses évoluent, les lois, institutions et politiques devraient également se mettre au diapason de nouvelles réalités.

Certaines percées récentes en biotechnologie pourraient avoir des répercussions économiques et sociales marquées. Plusieurs prédisent que ces nouvelles connaissances et leurs applications feront de plus en plus de vagues à travers le monde. Ces impacts, tant favorables que défavorables, amèneront beaucoup de membres de notre société à continuer de soulever des nouveaux enjeux et à réexaminer leurs valeurs et leurs fondements éthiques. Dans certains cas, cette analyse pourra entraîner une réévaluation de toute une gamme de lois et règlements ou la mise sur pied de tribunaux spéciaux. La politique des brevets, ainsi que les lois et règlements qui lui donnent corps, deviennent l'un des secteurs clés qui appellent à une réévaluation à la lumière du développement accéléré de la biotechnologie et de ses applications.

Les régimes de brevets visent à mettre la création d'un inventeur à l'abri d'une utilisation non autorisée par des tiers. Ils offrent un incitatif à l'activité innovatrice au sein de la société en accordant aux créateurs, développeurs et distributeurs d'inventions la possibilité d'en tirer des retombées économiques et en veillant à ce que l'information au sujet des inventions soit accessible au public. Ils reflètent le point de vue selon lequel il y a une valeur sociale dans le fait que des individus puissent avoir le droit de bénéficier de leur créativité et de leurs innovations. Ils reflètent également le point de vue qu'en rendant des connaissances accessibles au public, ces régimes offrent l'occasion à des tiers de pousser ces connaissances plus avant. À ce titre, les brevets sont préférables à l'autre grand mécanisme de protection de la propriété intellectuelle – le secret commercial – sur lequel les innovateurs en biotechnologie pourraient se rabattre.

L'intérêt public est la plus importante considération dans le cadre de l'élaboration de politiques et programmes gouvernementaux. L'intérêt public englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens, la santé de l'environnement, une économie nationale robuste et la paix au sein de la communauté internationale. Il repose sur une régie judicieuse, laquelle exige l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance vis-à-vis des influences indues, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la réceptivité aux préoccupations des citoyens et l'intégration de la diversité de leurs intérêts et priorités.

Les recommandations en matière d'ordre public sont, ou devraient être, formulées dans ce contexte éthique. Les jugements éthiques ne sont pas des jugements indépendants, ils sont plutôt des jugements « toute réflexion faite » qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. Le CCCB cherche à intégrer ces divers facteurs et à élaborer des recommandations qui sauront le mieux servir le bien commun et l'intérêt public dans son ensemble.

Afin d'orienter ses consultations et discussions avec les intervenants et les Canadiens en général, le CCCB a identifié un ensemble de principes et valeurs (voir l'encadré à la page suivante). Ces principes se veulent le prisme éthique au travers duquel le CCCB accomplira son travail et fera ses recommandations. Vu l'importance accordée à ces principes, le CCCB les a présentés aux participants lors des tables rondes pour solliciter leur opinion. Spécifiquement, il voulait savoir si ces principes étaient pertinents et-ou s'il fallait en ajouter d'autres. Les réactions des participants sont résumées à l'annexe E. Les commentaires du grand public sont aussi les bienvenus.

Énoncé des principes et des valeurs guide du CCCB	
Justice	L'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à veiller à ce que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.
Imputabilité	L'engagement à la transparence et à l'obligation de rendre compte.
Autonomie	L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions voulues pour permettre aux Canadiens d'agir selon leurs valeurs et intérêts propres.
Bienfaisance	L'engagement à rechercher des avantages pour les Canadiens et tous les autres habitants de la planète.
Respect de la diversité	L'engagement à respecter la diversité des modes et des formes de vie.
Connaissance	L'engagement à valoriser les connaissances traditionnelles tout autant que les connaissances scientifiques.
Prudence	L'engagement à adopter une démarche prudente lorsque les connaissances sont insuffisantes.

Cet énoncé de principes et de valeurs a également été présenté aux participants lors des tables rondes de l'autre grand projet du CCCB, et publié dans le rapport provisoire intitulé *Une meilleure réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments non conventionnels au Canada.* Les suggestions engendrées par cet énoncé pendant les périodes réservées aux commentaires dans le cadre de ces deux rapports provisoires aideront le CCCB dans sa recherche d'un cadre général pour prendre en considération les préoccupations sociales et éthiques que soulève la biotechnologie.

Grands enjeux

Après s'être penché sur l'éventail de questions sociales et éthiques soulevées pendant les consultations sur le brevetage des formes de vie supérieures et sur les modifications proposées à la *Loi sur les brevets*, le CCCB a cherché à traiter les divers enjeux interreliés suivants :

- Pourrait-on tenir compte de points de vue légitimes sans limiter l'efficacité de la *Loi sur les brevets* quant à ses objectifs primaires?
- Les amendements proposés à la *Loi sur les brevets* permettent-ils de réaliser les objectifs de leurs proposants ou d'autres outils s'avèreraient-ils plus efficaces?
- L'administration de la *Loi sur les brevets* est-elle l'objet pertinent d'un dialogue sur les valeurs fondamentales des Canadiens et, si non, quel devrait être cet objet?
- Qui devrait décider des valeurs à intégrer aux lois et règlements canadiens – les fonctionnaires, les tribunaux ou le système politique?

En ce qui a trait à cette dernière question, le CCCB estime que le système politique est l'instrument approprié pour prendre des décisions sur les valeurs sociales et éthiques fondamentales dont on devrait tenir compte par le biais de la législation et-ou de règlements. À cet effet, ni l'Office de la propriété

intellectuelle du Canada (OPIC) ni les tribunaux ne devraient jouer un rôle de filtre éthique, aucun n'étant mandaté ou structuré à cette fin. L'imposition à la société de normes éthiques enracinées dans des valeurs, que ce soit par la législation ou par des règlements, doit revenir au Parlement et au gouvernement. Une fois qu'on aura convenu de normes de comportement et qu'elles auront été intégrées dans des politiques ou des lois, un éventail d'outils – y compris, dans certains cas, la *Loi sur les brevets* – pourra contribuer à donner effet aux valeurs convenues.

Le CCCB estime que les recommandations qu'il présentera au gouvernement au sujet de la propriété intellectuelle en biotechnologie, du brevetage des formes de vie supérieures et d'autres questions doivent être fondées sur ce qui compte vraiment aux yeux des Canadiens. Son travail actuel et futur sur ce projet et d'autres initiatives verra à ce que cet objectif soit respecté.

Les enjeux clefs dont traite de document sont :

- les méthodes pour tenir compte des préoccupations sociales et éthiques touchant à la biotechnologie;
- la brevetabilité ou non des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) et, si oui, à quelles conditions;
- l'exemption ou non de certains usages particuliers de formes de vie supérieures brevetées aux poursuites pour violation de brevet.

Structuration du rapport

Ce rapport provisoire synthétise et structure la recherche sur la politique faite par le CCCB, les rapports découlant du document de consultation et des tables rondes avec des intéressés et le public en région, ainsi que les délibérations à l'interne, et présente des recommandations provisoires sur une démarche que le gouvernement du Canada pourrait adopter en ce qui a trait à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux autres enjeux connexes. Outre cette introduction, le rapport provisoire, y compris ses recommandations sur les grands enjeux, comprend six sections :

- Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets;
- Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques;
- Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux);
- Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle;
- Amélioration de la gestion du régime des brevets;
- Prochaines étapes.

Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets

Le tracé d'un parcours de politique sérieux gouvernant l'utilisation de la biotechnologie pose un grand défi, ce domaine touchant à de nombreux champs d'intérêt public. Ce défi se complique du fait que le rythme des découvertes scientifiques est de plus en plus effréné.

La définition de la biotechnologie varie selon le contexte dans lequel on se sert du terme. Le CCCB définit la **biotechnologie** comme un ensemble de connaissances techniques sur des organismes vivants ou leurs parties constituantes, et la **biotechnologie appliquée** comme étant les aspects de la biotechnologie servant à fabriquer des produits ou à gérer des processus qui servent à des fins sociales, scientifiques ou économiques. La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* définit la biotechnologie comme étant l'application des sciences et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants ou de parties ou produits d'organismes vivants sous leurs formes naturelles ou modifiées.

De nombreuses applications de la biotechnologie peuvent offrir d'importantes retombées économiques et sociales dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'environnement et de l'industrie. Cependant, certaines d'entre elles peuvent poser des risques pour la santé ou l'environnement, ou mettre à l'épreuve les mesures actuelles touchant à la protection de la santé ou de l'environnement. Plusieurs applications de la biotechnologie soulèvent de graves questions sociales et éthiques.

L'industrie de la biotechnologie affiche un taux de croissance parmi les plus rapides au monde et la demande mondiale, qui était de 20 milliards de dollars en 1995, devrait plus que doubler pour s'établir à 50 milliards en 2005[3] . Le Canada est en train de devenir un pilier de cette croissance.

Tant au Canada qu'à l'échelle planétaire, c'est dans le domaine de la santé que la biotechnologie a les retombées les plus marquées. Plus de 90 p. 100 des produits de la biotechnologie de pointe sur le marché touchent à la santé. On s'attend à ce que les trois quarts environ de la demande mondiale en biotechnologie continuent d'y être reliée.

Quand la recherche en biotechnologie permet de concevoir un produit ou processus particulier, les chercheurs et-ou les commanditaires tentent souvent d'obtenir des droits sur la propriété intellectuelle de l'invention. Il existe d'autres formes de protection (dont le secret commercial et le droit des obtentions végétales), mais le brevet est souvent le type préféré de protection de la propriété intellectuelle en biotechnologie. Le CCCB s'est donc surtout penché sur cet outil de protection de la propriété intellectuelle.

Le brevet accorde aux chercheurs (ou à leurs employés) le droit d'empêcher quiconque de fabriquer, d'utiliser ou d'exploiter commercialement une invention pendant une période de 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet. Une personne physique ou morale peut détenir un brevet, mais ne pas pouvoir se servir de l'invention à cause de conflits de propriété intellectuelle, ou de lois ou règlements spécifiques. Le brevet permet également à son détenteur de transférer un intérêt total ou partiel dans l'invention à une autre personne. Certains inventeurs ont obtenu des brevets, puis annoncé leur intention de ne pas invoquer leurs droits en vertu du brevet afin de s'assurer que leur invention et les connaissances y étant reliées demeurent dans le domaine public et soient accessibles à quiconque désire s'en servir. Les brevets sont émis par chaque pays[4]. Les personnes et entreprises qui font la demande d'un brevet au Canada peuvent également faire application en ce sens dans d'autres pays. Au Canada, les brevets sont émis par l'OPIC en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Un brevet peut être émis si l'invention satisfait à la définition de nouveauté, de non-évidence et d'utilité de la *Loi sur les brevets*. Pour les fins du droit des brevets (dont les définitions ne cadrent pas toujours avec l'usage populaire), un produit ou procédé est nouveau s'il n'a pas été rendu public avant la date de demande de brevet (sujet à une période de grâce dans certains pays[5]). L'invention est non évidente si elle n'est pas apparente (sans l'information révélée dans la demande de brevet) aux yeux d'une personne au fait des connaissances ou de la science sur lesquelles l'invention s'appuie. Elle est utile s'il existe une application industrielle réaliste et robuste et si elle est opérationnelle.

[3] *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, 1998.

[4] Jusqu'à récemment, la demande de brevet devait être déposée dans chaque pays. En vertu du Traité de coopération en matière de brevets, dont le Canada est signataire, un demandeur peut déposer sa demande dans un pays et nommer les autres pays desquels il voudrait obtenir un brevet. Quoique les autres pays appliquent leurs propres critères de brevetabilité, ils considéreront la demande dans le pays d'origine comme étant une demande dans le leur.

[5] Les lois nationales varient quant à la nature et la durée de la période de grâce. Au Canada, la *Loi sur les brevets* prévoit une période de grâce d'un an pour la divulgation d'information par l'inventeur ou par quelqu'un en passant par cet inventeur.

Quoique le droit de la propriété intellectuelle ait été conçu initialement pour récompenser l'innovation ou la créativité, on y voit essentiellement aujourd'hui des outils économiques. La principale raison d'être des régimes de brevets est de maximiser l'activité créatrice dans une société en permettant aux créateurs, développeurs et distributeurs d'inventions d'en tirer une récompense économique. Celle-ci se présente sous forme d'un monopole sur le marché qui, s'il ne garantit pas de retombées financières, donne l'occasion d'en obtenir – le marché et d'autres forces y concourant. Ce monopole comporte des restrictions. La principale est une limite de validité – soit de 20 ans dans la plupart des pays[6]. D'autres comprennent des exceptions au monopole que confère le brevet (p. ex., l'utilisation de l'invention à des fins expérimentales) et l'exclusion de certaines inventions si le monopole gêne des activités socialement utiles (p. ex., des traitements médicaux). Plusieurs de ces limitations font l'objet de discussions plus loin dans ce rapport.

Quoique chaque pays applique les règlements de façon légèrement différente, les fondements de la protection qu'accorde le brevet demeurent relativement constants partout dans le monde industrialisé. Une mise en application réussie doit comprendre, entre autres, l'information sous-tendant la nature et l'usage du brevet. Au Canada, cette information est rendue publique 18 mois après la demande de brevet, de sorte que le public (y compris d'autres chercheurs) puisse s'en servir pour faire d'autres recherches et en arriver à d'autres découvertes.

Malgré la grande diversité des inventions qui peuvent être brevetées, la loi prévoit certaines exceptions, par exemple les principes scientifiques et les théorèmes abstraits. Les tribunaux ont également établi d'autres exclusions, dont certaines font l'objet de discussions plus loin dans ce document.

En matière de biotechnologie, le Canada émet des brevets sur le matériel génétique (ADN, ARN et gènes), que l'origine soit végétale, animale ou humaine, en autant que les exigences de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient satisfaites. Les processus de biotechnologie – soit les moyens utilisés pour fabriquer des produits biotechnologiques – sont également brevetables. Le Canada émet également des brevets sur des organismes unicellulaires (aussi appelés des formes de vie inférieures), par exemple les bactéries, champignons, algues, lignées cellulaires et hybridomes[7].

Si la raison d'être fondamentale du brevet est de stimuler l'activité économique en encourageant les inventeurs à commercialiser leurs inventions, cette éventualité dépend également de diverses contraintes législatives et réglementaires. Par exemple, avant que le détenteur d'un brevet sur un produit pharmaceutique ne puisse vendre ce produit au public, il lui faut obtenir l'approbation de Santé Canada, confirmant que le produit est salubre et efficace. Pendant qu'il réalise les études exigées visant à démontrer la salubrité et l'efficacité du produit, le détenteur du brevet doit se conformer aux règlements applicables aux laboratoires où se fait la recherche, au traitement des animaux utilisés lors des étapes préliminaires de la recherche et aux règlements des universités ou hôpitaux encadrant la recherche sur des êtres humains. L'approbation elle-même peut imposer des contraintes : le produit peut

[6] En sa qualité de membre de l'Organisation mondiale du commerce, le Canada doit respecter les dispositions des ADPIC et a donc modifié ses règlements de sorte que les brevets dont la demande a été déposée après le 1er octobre 1989 bénéficient d'une protection de 20 ans à compter de la date de dépôt. Auparavant, la protection par brevet durait 17 ans à compter de la date d'émission.

[7] Une lignée cellulaire est la culture d'un type particulier de cellules qui peuvent se reproduire indéfiniment, ce qui la rend « immortelle ». Un hybridome est une nouvelle cellule obtenue de la fusion d'un type particulier de ligne cellulaire cancéreuse immortelle, par exemple un myélome, avec un lymphocyte B producteur d'anticorps. Les cultures de telles cellules peuvent continuer à croître et à secréter des anticorps pour lutter contre l'antigène visé. Quoique ces deux substances proviennent de cellules, une fois que la lignée cellulaire ou l'hybridome est créé l'entité est fort différente des cellules d'origine (p. ex., celles qu'on trouve dans le corps humain). Ni les lignées ni les hybridomes n'existent dans la nature.

n'être vendu que sur ordonnance; les exigences d'étiquetage et de mise en garde doivent être respectées; et, advenant qu'il y ait trop d'effets secondaires, le médicament pourra être retiré du marché. D'autres types de contraintes peuvent découler du droit de la concurrence, du droit criminel et de lois spécifiques, dont le projet de loi sur la reproduction humaine assistée.

Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques

Préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie

La biotechnologie et ses usages soulèvent de par leur nature de nombreuses préoccupations sociales et éthiques. Ce rapport examine comment composer avec ces questions. Avant de ce faire, il fait le tour du contexte social et éthique, en traitant brièvement de quelques-uns de ces enjeux.

Réification de la vie

La réification de la vie (y compris le matériel génétique) est l'une des rares préoccupations éthiques que l'on considère tributaire du brevetage. L'émission d'un brevet, soit un droit, déclare par le fait même qu'une invention reposant sur de la matière vivante offre un potentiel de commercialisation. Cependant, notre société établit des distinctions entre diverses formes de vie. Elle permet l'achat ou la vente de plantes et d'animaux (d'où la « réification ») mais interdit l'esclavage (soit l'achat et la vente d'humains). Advenant que les mœurs sociales changent à cet égard, les conséquences auraient une portée énorme et devraient être examinées à la grandeur de la société, plutôt que dans le cadre relevant seulement de la *Loi sur les brevets*. De plus, le Parlement n'a pas la juridiction, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de réglementer des questions ayant trait uniquement à la vie et au matériel génétique des humains, à la propriété d'animaux et au bien-être de ceux-ci, lorsque ces questions n'impliquent pas le régime des brevets comme tel. La législation régissant les droits de propriété et de contrats entre individus, y compris la propriété d'animaux non humains et de plantes, relève des compétences provinciales plutôt que fédérales.

Partage des bienfaits

Le Canada ne dispose pas d'une politique formelle ou de lois portant sur le partage des avantages financiers découlant d'une invention brevetée avec les groupes ou populations qui y auront contribué d'une façon ou une autre. Pendant les consultations, certains participants ont mis en évidence diverses situations où il serait de bon aloi de songer à un tel partage, par exemple lorsque l'invention se fonde sur des connaissances traditionnelles (voir ci-dessous la discussion à ce sujet) ou lorsque l'invention dépend de l'accès à une population ou une sous-population dans le cadre de la recherche de la cause d'une maladie d'origine génétique. La diversité des contextes où le partage des bienfaits pourrait s'appliquer laisse entrevoir que divers types d'ententes pourraient être pertinents.

Connaissances traditionnelles

Certains participants aux tables rondes ont parlé de la répartition inégale des bienfaits découlant d'un brevet et d'entorses possibles à des normes culturelles. Ils voient dans les brevets la possibilité d'une protection des économies développées au détriment de cultures dans des pays moins développés.

Les connaissances traditionnelles des cultures indigènes ou locales permettent souvent à des entreprises d'identifier des plantes ou des animaux non humains dont les propriétés d'intérêt médical ou industriel leur permettraient d'arriver à des résultats à meilleur compte. Pourtant, les gens dont les connaissances traditionnelles ont contribué à une invention brevetée n'ont pas le droit, en vertu du régime actuel des brevets, d'obtenir une part des avantages découlant de l'invention ou du brevet.

De nombreux participants croient qu'il y a une obligation morale de partager les profits découlant de l'utilisation de connaissances traditionnelles et que des compensations ou redevances doivent être versées si des connaissances traditionnelles ont servi à des recherches aboutissant à une invention brevetée.

Des participants ont également noté que si un brevet est émis pour un produit chimique ou une séquence génétique provenant d'une plante sauvage, cette plante acquiert une valeur monétaire qu'elle n'avait pas auparavant. S'ensuit l'intérêt à en faire la récolte, ce qui pourrait aboutir à une surexploitation au point où ladite plante pourrait devenir « en péril ». Quand une telle plante sert à une communauté indigène/traditionnelle sa rareté pourrait affecter la culture de cette communauté.

Bien-être des animaux

Le bien-être des animaux est un autre exemple de questions sociales soulevées pendant les consultations et où de nouvelles applications de la biotechnologie pourraient compromettre une valeur sociétale, dans ce cas-ci la protection d'animaux contre des souffrances inutiles.

Abus de pouvoir économique

Lors des consultations, plusieurs participants se sont demandé si les brevets avaient l'effet inattendu d'offrir aux multinationales un outil leur permettant de créer et d'abuser d'une position dominante dans la production et la distribution d'aliments ou de produits, tests et services reliés à la santé. Généralement, ils recommandaient de soustraire les inventions au régime des brevets ou, dans l'extrême, de refuser d'émettre des brevets quand il est question d'inventions biotechnologiques. Cette position soulève plusieurs questions, y compris les normes qu'il faudrait mettre en place pour déterminer si un degré inacceptable de puissance sur le marché a été atteint; si oui, pour juger s'il y a abus de pouvoir; l'organisme gouvernemental qui serait le mieux placé pour prendre de telles décisions; et les moyens appropriés à utiliser pour diminuer ou mettre fin aux abus.

Trois méthodes possibles

Quoique les brevets s'intéressent principalement aux incitatifs économiques, ce ne sont pas des instruments socialement et éthiquement neutres. En offrant des incitatifs pour stimuler la recherche en biotechnologie, le régime des brevets encourage des activités qui peuvent avoir des conséquences éthiques, environnementales, de santé et-ou sociales, tant favorables que défavorables. La plupart des intervenants connaissent l'importance des brevets – création d'incitatifs pour arriver à des produits tels que de nouveaux médicaments, amélioration de la productivité économique, et contributions à l'amélioration de la santé et du bien-être humains. Cependant, certains d'entre eux voient également une gamme de conséquences possiblement défavorables – entre autres, la réification de la vie, la répartition inégale des avantages découlant des brevets, l'abus possible du contrôle corporatif de ressources génétiques – qui se verraient renforcées ou précipitées par l'obtention de brevets sur du matériel biologique, y compris des formes de vie supérieures.

Le droit des brevets a été conçu premièrement comme un outil de protection des droits des inventeurs, d'offre d'incitatifs à la commercialisation d'inventions, et de dévoilement de nouvelles connaissances brevetées. Il n'a guère les attributs de conception ou de mise en œuvre qu'offre un outil global conçu pour réglementer la conduite sociale et éthique. Conséquemment, le CCCB a conclu que, sous sa forme actuelle, le droit des brevets ne fournit qu'un moyen limité de composer avec des considérations sociales et éthiques, cette responsabilité relevant d'autres mécanismes.

Tel que mentionné précédemment, le CCCB estime que les considérations sociales et éthiques sont des assises de toute politique officielle efficace, et qu'il faut examiner l'ensemble des moyens juridiques, réglementaires et institutionnels quand il est question d'élaborer une politique officielle ayant trait aux valeurs fondamentales.

Dans le cours de ses délibérations, le CCCB a cherché à identifier des compromis possibles au sein des buts et valeurs sociétaux explicités pendant les consultations. Comme le régime des brevets et la société interagissent de façons subtiles et changeantes, les règles et procédures doivent être à la fois robustes et flexibles de sorte que les inventions puissent être évaluées en fonction de leur contexte particulier de mise en application. En même temps, il faut tenir compte des conséquences sociales et éthiques de *ne pas* encourager certaines innovations, car agir ainsi peut parfois être socialement et éthiquement aggravant.

En étudiant toutes ces questions, le CCCB a cherché à identifier des mécanismes et des structures décisionnelles qui sont mandatés pour traiter des questions soulevées et qui sont ou seraient invités à examiner les incitatifs et les limites qu'il faudrait imposer aux brevets ou aux détenteurs de brevets. Plusieurs mécanismes proposés ne répondent pas aux paramètres de la *Loi sur les brevets*, tandis que d'autres pourraient en relever. Ces options sont examinées dans les prochaines sections.

Considérations sociales et éthiques en dehors du régime des brevets

Les questions sociales et éthiques soulevées pendant les consultations sur le brevetage des formes de vie supérieures se répartissent généralement en deux groupes : celles qui touchent à la réification de la vie et celles portant sur l'usage qu'on fait d'inventions biotechnologiques. Le fait que le brevet donne à son détenteur le droit d'empêcher quiconque de se servir d'une invention, de la fabriquer ou (spécialement) de la vendre, transforme celle-ci par le fait même en une connaissance de base, même si elle n'est pas commercialisée. Comme il en était fait mention auparavant, les plantes et les animaux se vendent depuis fort longtemps. Même si certaines personnes préféreraient que les animaux (voire les plantes) ne soient pas traités ainsi, la réification ne dépend pas du fait qu'il soit possible ou non d'obtenir un brevet.

Il se peut fort bien que le régime des brevets ne soit pas un moyen efficace de contrôle ou d'interdiction de l'usage (ou d'usages spécifiques) d'inventions biotechnologiques en général et d'inventions biologiques en particulier. Cela s'explique par les faits suivants.

- La plupart des activités à connotation éthique se produisent avant que la *Loi sur les brevets* n'entre en jeu ou une fois qu'elle ne s'applique plus. Les objectifs de politique sociale seront le mieux servis s'ils sont couverts par des lois ou règlements qui s'appliquent lors des étapes précédant la demande de brevet ou, ce qui est plus important, quand une nouvelle invention est mise en marché. Des lois spécifiques (p. ex., le projet de loi fédéral portant sur la reproduction humaine assistée, qui interdira le clonage reproductif humain) ou des dispositifs volontaires axés sur le contrôle d'activités particulièrement répugnantes s'avèreront plus efficaces que la *Loi sur les brevets* pour mettre fin à des activités indésirables.
- Même si le brevetage devait être interdit, rien n'empêcherait l'utilisation, la vente, la reproduction ou l'importation-exportation d'une invention que certains jugent moralement répugnante. C'est que la *Loi sur les brevets* accorde un droit exclusif sur une invention biotechnologique. Sans brevet, quiconque est au courant de l'invention – pas uniquement l'inventeur – est à même de faire, d'utiliser ou de vendre l'invention. Ainsi, il semble donc que pour empêcher qu'une activité indésirable se produise, il faille dans la plupart des cas recourir à des mécanismes spécifiques de contrôle.
- Même si le Canada décidait de ne pas émettre de brevets sur des plantes ou des animaux non humains, nombre de ses partenaires commerciaux le feraient. Ici encore, il s'ensuit que le Canada aurait besoin d'un système réglementaire conçu pour empêcher l'importation et l'utilisation au Canada de produits indésirables.

Bien-être des animaux

Quand un chercheur est en mesure de déposer une demande de brevet et que son travail a impliqué des recherches et des expériences sur des animaux, tout tort inacceptable aux dits animaux aura déjà été fait. Conséquemment, la *Loi sur les brevets* n'est guère utile en pareil cas.

Le *Code criminel* interdit la cruauté envers les animaux, tandis que les gouvernements provinciaux et les autorités municipales disposent de lois et de règlements régissant le traitement des animaux ou l'exploitation d'endroits où l'on garde des animaux.

De plus, il existe des organismes privés, dont le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), qui veillent aux intérêts des animaux. Le système d'examen éthique du CCPA a été conçu pour tenir compte des besoins des scientifiques, des animaux et de la communauté à l'échelle locale, et il établit des normes nationales de protection et d'utilisation d'animaux dans le milieu scientifique. Les chercheurs qui obtiennent du financement fédéral (généralement dans les milieux universitaire et hospitalier) doivent se conformer aux normes du CCPA pour bénéficier d'un tel financement. S'il ne fait aucun doute que de nombreuses entreprises privées y adhèrent, elles n'y sont pas tenues.

S'il faut se doter de nouvelles règles du jeu afin de prévenir des souffrances inutiles, il serait probablement préférable de passer par des mécanismes spéciaux qui vont plus loin que les régimes actuels de protection du bien-être des animaux, plutôt que par la *Loi sur les brevets*.

Abus de pouvoir économique

Le Canada et d'autres nations développées disposent de lois et d'agences qui voient à ce que les sociétés privées ne puissent accumuler un pouvoir démesuré sur la place du marché ou abuser du pouvoir dont elles se sont dotées. La formulation et l'administration de ces lois est complexe et exige un savoir-faire et des ressources considérables. Ces lois et les institutions réglementaires pertinentes touchent toutes les entreprises dans tous les secteurs de l'économie et toutes les régions d'un pays. Elles établissent également des relations et des accords avec leurs vis-à-vis à l'étranger pour faciliter la mise en application des lois sur la concurrence transfrontalière. Au Canada, le Bureau de la concurrence exerce une surveillance pour déceler les abus possibles et poursuivre les contrevenants devant le Tribunal de la concurrence.

Les régimes basés sur un seul ensemble de lois et le recours à une seule agence pour contrôler la concurrence se sont généralement avérés plus efficaces que ceux où s'appliquent des lois et des agences de contrôle pour chaque secteur de l'économie, pour chaque région au sein d'un pays ou pour chaque nouvelle technologie. Cependant, il est peu probable qu'une agence telle que l'OPIC puisse surveiller et contrôler efficacement des activités touchant à la prévention d'abus de pouvoir d'une société dominante. C'est, d'une part, parce qu'il ne dispose pas du savoir-faire voulu. D'autre part, ses moyens pour imposer des sanctions et ordonner des correctifs se limitent aux brevets et excluent donc la vaste gamme d'abus d'autres provenances. Il ne s'ensuit pas que les bureaux de la concurrence peuvent se laisser aller à la complaisance à mesure qu'émergent de nouvelles technologies et de nouveaux marchés et que de nouvelles stratégies corporatives se dessinent. Cela signifie, plutôt, qu'ils doivent être particulièrement vigilants quand un nouvel ensemble de connaissances et de technologies de transformation voit le jour. Cette vigilance peut et devrait comprendre un réexamen des politiques, directives, mécanismes de contrôle, correctifs et lois à la lumière des développements.

Autres mécanismes en vigueur

Outre ces exemples particuliers, le Canada s'est doté de divers mécanismes réglementaires qui tiennent compte de certaines préoccupations sociales et éthiques déjà soulevées. Par exemple, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* exige que les substances libérées dans l'environnement (y compris les produits issus de la biotechnologie, dont les plantes et les animaux inventés) doivent

être évaluées en fonction des torts causés à la santé humaine ou à l'environnement (y compris la biodiversité). Le fait que des plantes ou des animaux soient brevetés ne changerait rien à cette exigence ou aux critères auxquels il faut satisfaire pour pouvoir les libérer dans l'environnement.

Nouveaux mécanismes

Dans d'autres pays, des organismes tel que le National Biotechnology Advisory Committee des États-Unis ont pour mandat de discuter d'une grande diversité de questions sociales et éthiques touchant à la biotechnologie (pas seulement la propriété intellectuelle) et de conseiller le gouvernement. D'autres organismes s'occupent de questions sociales et éthiques touchant à un domaine ou champ particulier, par exemple le Comité d'éthique international de la Human Genome Organisation (HUGO).

Dans le cadre de son programme à long terme, le projet du CCCB sur l'intégration des questions sociales et éthiques à la biotechnologie se penchera sur diverses questions axées sur l'identification de valeurs canadiennes et leur intégration efficace à la politique officielle. Dans le cadre de ce projet, le CCCB examine les exigences pragmatiques tant de la détermination de ces valeurs canadiennes que de l'élaboration d'outils efficaces à l'appui de l'expression de ces valeurs. Dans chacun de ses autres projets, comme dans celui-ci, le CCCB cherche également à recueillir des commentaires sur le cadre d'éthique proposé (voir l'annexe E). Il fera une synthèse des recherches et des connaissances sur les questions découlant de ces projets et fera rapport de ses constatations au gouvernement au cours des deux à trois prochaines années.

Considérations sociales et éthiques au sein du régime des brevets

Tous les pays conviennent que les considérations sociales et éthiques sont importantes; elles ne diffèrent que dans la façon dont on les aborde, par le biais du droit des brevets ou de lois et règlements spécifiques ne relevant pas du régime des brevets. Si certains maintiennent que la *Loi sur les brevets* ne devrait pas servir d'outil de mise en œuvre de politiques sociales et éthiques, de nombreux pays se servent de leur régime des brevets à cette fin par le biais de dispositions d'ordre public ou de moralité. Ces dispositions interdisent l'émission de brevets dont la commercialisation irait à l'encontre de normes morales fondamentales et partagées. Les législations européennes et asiatiques sur les brevets comprennent de telles dispositions, mais celles du Canada et des États-Unis n'en comportent pas.

L'accord sur les ADPIC permet aux États membres de refuser d'émettre un brevet lorsque la commercialisation de l'invention peut menacer l'ordre public ou la moralité, y compris la santé des êtres humains ou des animaux et celle de l'environnement[8]. L'intégration de ce concept au droit canadien des brevets impliquerait plusieurs facteurs, dont certains sont fort complexes. L'un d'eux porte sur la portée de l'exclusion – devrait-elle nommer les produits et-ou procédés spécifiques perçus comme étant socialement ou éthiquement inacceptables, ou devrait-elle être de nature plus générale? Deuxièmement, comme l'usage commercial d'une invention peut changer avec le temps, comment le régime des brevets traiterait-il un nouvel usage qui serait apparu après l'émission du brevet, mais dont la commercialisation irait à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité? D'autre part, qu'arriverait-il si un nouvel usage avantageux faisait surface après le refus d'émission du brevet?

[8] L'article 27.2 stipule que : « Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. »

Troisièmement, comme un brevet n'autorise pas son détenteur à exploiter son invention[9], l'exploitation commerciale peut, et est, fréquemment régie par d'autres lois pertinentes au champ d'application en question. Quatrièmement, même si le brevet est refusé, il serait toujours possible d'exploiter l'invention commercialement (par le demandeur du brevet ou une tierce partie), malgré l'entorse à l'ordre public ou à la moralité. Finalement, qui déciderait de la nature des inventions ou des usages faits d'inventions qui contreviendraient à la disposition, quels critères invoquerait-on et comment établirait-on les critères ou directives?

Lors de discussions sur l'ordre public, beaucoup de gens invoquent la disposition que comprend la Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, de la Communauté européenne. Cette disposition stipule que certaines inventions – le clonage humain, la modification de l'identité de lignées germinales, l'utilisation d'embryons humains à des fins commerciales et l'imposition de souffrances à des animaux sans qu'il en découle d'avantages médicaux significatifs au profit d'êtres humains ou d'animaux – sont contraires à l'ordre public ou à la moralité[10]. On a reproché à ce modèle d'être à la fois trop et pas assez inclusif, et trop rigide pour composer avec de nouveaux développements ou des changements de normes éthiques. De plus, parce portant sur les inventions plutôt que sur leurs usages, il est peu probable que ce modèle réussisse à prévenir des comportements répugnants. Une disposition plus générale, qui reprendrait par exemple en partie ou en totalité l'essence de l'article 27.2 des ADPIC (voir la note 8), permettrait d'éviter les problèmes identifiés dans la Directive de la Communauté européenne.

Si l'on décide d'intégrer une disposition d'ordre public ou de moralité à la *Loi sur les brevets*, elle pourrait faire partie des exigences de brevetabilité (nouveau, non évident, utile *et* non contraire à l'ordre public ou la moralité) ou seulement servir de fondement d'une opposition à l'émission d'un brevet. Dans un tel cas, si l'invention est nouvelle,

Utilisation des dispositions sur l'ordre public ou la moralité

Pays ou région	Ordre public	Moralité	Santé humaine
Canada			
États-Unis			
Japon			
Europe			
Australie			
Hungrie			
Corée			

Source : Richard Gold, *Patenting Life Forms: An International Comparison*, Ottawa, Comité Consultatif canadien de la biotechnologie, 2001, p.9.

[9] Un brevet ne fait qu'empêcher des tiers d'exploiter l'invention sans l'autorisation du détenteur du brevet; cela ne signifie pas nécessairement que le détenteur puisse la commercialiser ou l'exploiter d'une quelconque façon.

[10] On ne connaît que deux cas où cette clause a été invoquée pour refuser une demande de brevet; l'un impliquait une souris sans poil destinée à des tests sur des produits favorisant la pousse des cheveux, l'autre une invention impliquant le clonage d'une cellule formée d'éléments humains et porcins. On a également invoqué cette clause dans le cas de l'oncosouris de Harvard. Quoique la division européenne des examens de brevets ait d'abord trouvé que le brevet sur cette souris n'allait pas à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité, Greenpeace et d'autres organismes ont institué des procédures en opposition à l'encontre de ce brevet. Le brevet a été confirmé en novembre 2001.

non évidente et utile, le brevet pourrait être émis, puis contesté parce que l'invention est contraire à l'ordre public ou à la moralité, en plus des motifs usuels de ne pas satisfaire aux exigences de brevetabilité.

Peu importe où se trouvera la disposition, il faudra orienter les décideurs pour qu'ils puissent déterminer si une invention donnée ou son usage contrevient à la disposition. De tels critères pourraient être relativement étroits comme ils pourraient être plutôt généraux.

Régime des brevets à rôle limité. Un processus imposant des limites, qui ne porterait que sur la commercialisation d'activités déjà interdites au Canada. Si les ADPIC énoncent que le simple fait qu'une chose est illégale n'est pas suffisant pour établir qu'elle contrevient à l'ordre public ou à la moralité, la raison justifiant qu'une certaine activité a été interdite pourrait suffire. Par exemple, il pourrait être limpide lors de débats menant à une nouvelle loi que la raison pour laquelle une certaine activité a été déclarée illégale provenait du fait qu'elle avait été jugée contraire à des valeurs morales (p. ex., l'illégalité de la vente de sang au Canada parce cela allait à l'encontre de l'opinion que le corps humain et ses parties constituantes ne doivent pas être réifiées, et le fait que les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'une fois approuvés par Santé Canada). Ce processus pourrait être associé à un **alignement** – soit ajuster le régime des brevets à des décisions sociétales établies sur des questions sociales et éthiques.

Régime des brevets à rôle élargi. Selon un régime à rôle élargi, la disposition d'ordre public ou de moralité permettrait également de s'occuper d'inventions ou d'usages d'inventions dont la commercialisation soulève des préoccupations sociales et éthiques et au sujet desquelles la loi, la réglementation ou d'autres outils sont muets. Cette méthode pourrait s'appeler **non limitative**. L'article 27.2 des ADPIC permet aux pays membres d'exclure de la brevetabilité (c.-à-d., de déclarer inadmissibles) certaines catégories d'inventions si leur commercialisation devait offenser leurs sociétés respectives.

Tel que mentionné auparavant, une invention donnée peut avoir plusieurs usages, dont quelques-uns (peut-être un seul) sont répugnants, tandis que d'autres sont clairement avantageux. Si on ne veut pas pêcher par excès de zèle, la flexibilité s'impose, ce qui pourrait se faire en permettant au décideur de suspendre le brevet, plutôt que de le refuser. En termes juridiques, cela sous-entend que le détenteur du brevet ne pourrait pas empêcher des tiers d'exploiter l'invention. En termes pratiques, parce qu'il ne peut exclure des tiers, ce détenteur pourra fort difficilement amasser les fonds requis pour commercialiser l'invention. Une autre option serait d'accorder le brevet, de le suspendre et, également, de refuser au détenteur du brevet le droit de l'exploiter. Advenant de nouveaux développements (nouveaux usages qui n'offensent pas, évolution des sensibilités du grand public, etc.), la suspension pourrait être levée.

Il faudrait également débattre de l'identité du décideur. Dans le régime européen, les examinateurs des brevets et les experts techniques sont ceux qui prennent des décisions concernant le volet éthique, une situation qu'on a critiquée en soutenant que ces gens ne sont pas particulièrement formés en politique sociale ou éthique. Cela laisse entendre que l'Office des brevets doit se doter de gens formés sur cette question ou forger un régime qui permettrait de référer les demandes de brevets qui soulèvent des préoccupations éthiques à un organisme spécialisé dans cette question (soit pour présenter des conseils, soit pour prendre des décisions).

Que le rôle soit restreint ou non, il faudrait définir notamment le concept d'ordre public ou de moralité, les procédures et délais pour l'invoquer, les critères sur lesquels se fonder pour refuser le brevet ou en limiter la portée, l'identité et les qualifications du décideur et le système administratif à l'appui, et intégrer à la *Loi sur les brevets* des règlements en conséquence.

S'il faut doter le régime canadien des brevets d'une disposition d'ordre public ou de moralité, l'objectif visé devrait être de constituer un régime qui inspirerait confiance au grand public. Il reflèterait les valeurs communes du peuple canadien et serait ouvert, transparent, efficace et efficient, et ne ralentirait pas ce qui s'avère déjà un processus dispendieux et lourd.

Résumé des trois méthodes permettant de composer avec les considérations sociales et éthiques

Statu quo – Aucun rôle pour le régime des brevets

On continue à composer avec les enjeux sociaux et éthiques par le biais de mécanismes existants, y compris le projet de loi sur la reproduction humaine assistée, les droits criminel et de la concurrence, les règlements de la *Loi sur les aliments et drogues*, les exigences des bailleurs de fonds ou des organismes professionnels axés sur le traitement éthique des humains et des animaux sujets de recherches, etc. Les enjeux qui verront le jour plus tard continueront à relever du Parlement, de conseils subventionnaires, de conseils d'éthique d'institutions hospitalières, etc., dont découleraient des lois et règlements ou d'autres mesures appropriées.

Cette option n'exige aucune modification de la *Loi sur les brevets* ou de son administration, et offre donc l'avantage de la continuité, de la stabilité et de la prévisibilité, trois facteurs hautement prisés par le milieu des affaires. Cependant, elle comporte un désavantage en ce que des inventions soulevant des préoccupations sociales et éthiques semblables, mais émanant de champs différents, pourraient ne pas être examinées de la même façon.

Alignement – Régime des brevets à rôle limité

Lorsque des enjeux sociaux et éthiques relèvent déjà de lois, de réglements ou d'autres outils, le brevet peut être refusé, suspendu ou limité pour s'aligner avec ces décisions. Le régime des brevets demeurerait prévisible (comme dans l'option du statu quo) en ce que les détenteurs éventuels de brevets seraient au courant des décisions actuelles portant sur les volets social et éthique. La cohérence de traitement entre le régime des brevets et les décisions prises sous l'égide d'autres outils juridiques ou réglementaires peut également être perçue comme un avantage. Le grand désavantage de cette option tient à sa nature réactive.

Grande discrétion – Régime des brevets à rôle élargi

Cette option offre le maximum d'envergure pour tenir compte des considérations sociales et éthiques dans le cadre du régime des brevets[11]. Elle offre l'avantage particulier que les enjeux nouvellement identifiés et qui ne sont pas encore sujets à d'autres mécanismes de contrôle social peuvent être pris en considération en refusant ou en limitant la portée d'un brevet. Cependant, cette possibilité d'adaptation à de nouveaux développements injecte en même temps incertitude et imprévisibilité au sein du régime des brevets, ce qui pourrait ralentir l'innovation et les investissements faits au Canada.

Chacune de ces méthodes peut être mise en application de diverses façons. Quel que soit le choix, il faudra le structurer de façon à respecter les obligations internationales du Canada en vertu des ADPIC et d'autres accords.

Le CCCB sollicite présentement des commentaires de toutes les parties intéressées avant de faire des recommandations spécifiques pour tenir compte des préoccupations sociales et éthiques touchant à la biotechnologie et au régime des brevets. Tout particulièrement, le CCCB aimerait savoir en premier lieu si ce concept de catégories s'avèrerait utile lors des discussions sur la façon de composer avec les préoccupations sociales et éthiques. Ensuite, le CCCB aimerait recevoir les commentaires d'autant de personnes que possible quant à la meilleure méthode selon elles pour traiter efficacement des enjeux qui les préoccupent le plus.

[11] Quoique l'on parle de non limitatif, ce n'est pas sans limite. En fait, il y a des balises déterminées par l'envergure de la disposition d'ordre public ou de moralité.

La perception qu'auront les gens du rôle du régime des brevets en matière de biotechnologie dépendra de la méthode choisie pour tenir compte des considérations sociales et éthiques. Le CCCB s'affaire déjà à élaborer des recommandations provisoires sur d'autres questions afin d'obtenir des commentaires tant sur les méthodes appropriées que sur des enjeux spécifiques (sachant fort bien que les points de vue sur les enjeux reflèteront les préférences quant aux méthodes) avant de présenter ses recommandations finales.

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux)

L'expression « forme de vie supérieure » n'est pas définie dans la loi. L'usage veut qu'il s'agisse des plantes et des animaux non humains[12], autres que les organismes unicellulaires[13]. Au Canada, le Bureau des brevets décrit les formes de vie supérieures comme étant des organismes multicellulaires différenciés (plantes, graines et animaux) et ne les considère pas comme brevetables[14]. Cette interprétation de la loi canadienne des brevets est présentement débattue dans l'affaire de l'oncosouris de Harvard[15]. Devant la Cour suprême du Canada, le gouvernement défendra la position que la *Loi sur les brevets* ne permet pas le brevetage d'animaux en leur entier[16].

Même si le gouvernement soutient en cour la position que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables, le Canada pourrait décider, par le biais du processus parlementaire, que le brevetage des formes de vie supérieures pourrait être permis, soit comme tel, soit sujet à certaines exclusions ou restrictions touchant aux droits normalement conférés par brevet[17]. En décidant d'exclusions ou de limitations, le Canada devra tenir compte des accords commerciaux internationaux qu'il a signés. Ces accords, dont les ADPIC et l'Accord de libre-échange nord-américain, spécifient que les pays membres ne peuvent faire de discrimination entre des technologies. Cela signifie probablement que dans le contexte de ces accords, un pays peut se doter de ses propres règles quant à une technologie donnée en fonction uniquement de la nature de l'invention, non de ses conséquences éthiques[18].

Plusieurs participants aux tables rondes ont exprimé de vives préoccupations quant à l'application du droit des brevets aux plantes et animaux, et ce pour une foule de raisons. Par exemple, certains estimaient que les régimes de réglementation actuels visant la protection de la santé et de

[12] Quoique les êtres humains soient des animaux, la plupart des avocats affirment qu'un être humain en son entier n'est pas brevetable, ou encore qu'on ne pourrait faire respecter de brevet sur un être humain en son entier.

[13] Dans le document de consultation, le CCCB a défini les « formes de vie supérieures » comme comprenant les plantes et les animaux en leur entier, mais inclut aussi leurs parties comme les séquences d'ADN et les cellules. Même si ces dernières ne font pas généralement partie de la définition de formes de vie supérieures et sont déjà brevetables, elles ont été incluses car il est difficile de délimiter précisément la différence entre l'effet d'un brevet sur les plantes et les animaux en leur entier, d'une part, et d'autre part sur les renseignements génétiques et les cellules.

[14] Recueil des pratiques du Bureau des brevets, ch. 16, section 16.05 Matière vivante et section 16.04 Exemples de matières non brevetables.

[15] Le Commissaire aux brevets a refusé la demande de brevet de Harvard, qui a logé un appel devant la Division d'appel de la Cour fédérale du Canada. La Division a confirmé l'appel de Harvard. La Cour suprême du Canada devra trancher maintenant sur la brevetabilité d'animaux en vertu du droit canadien.

[16] Quelle que soit la décision de la Cour suprême, la *Loi sur les brevets* pourrait être amendée pour énoncer explicitement que les formes de vie supérieures sont ou ne sont pas brevetables.

[17] Si la Cour suprême décide que les formes de vie supérieures sont brevetables, le Canada pourrait amender sa *Loi sur les brevets* en conséquence.

[18] Par exemple, certains pays peuvent et ont institué des règlements spécifiques qui prévoient que le demandeur d'un brevet peut déposer des matières biologiques dans un endroit convenu plutôt que de suivre les règlements de description écrite qu'il lui serait impossible de respecter dans le cas de la biotechnologie. D'autre part, il est improbable que les accords commerciaux permettraient la mise sur pied de règlements spécifiques portant sur les conséquences éthiques d'inventions en biotechnologie.

l'environnement étaient inadéquats et que le brevetage ne devrait pas servir d'incitatif à l'invention tant que des mécanismes réglementaires valables ne sont pas en place. Certains ont fait état de préoccupations spirituelles au sujet du caractère sacré de la vie et de la place de l'humanité dans l'univers naturel. Le brevetage mène à une réification injustifiable. L'autorisation de breveter des inventions issues de la biotechnologie est de fait une décision éthique qui annoncerait que le Parlement donne son aval à une activité inventive menant à la commercialisation de formes de vie en tout ou en partie. Si les raisons pour s'y opposer varient, les partisans de cette option sont unanimement opposés au brevetage des formes de vie supérieures.

Brevetabilité des êtres humains

Si le Canada approuve le brevetage des formes de vie supérieures, il faudrait exclure les êtres humains, et ce à tous les stades de leur développement. Cependant, cette restriction n'empêcherait pas l'émission de brevets sur des séquences d'ADN, des lignées germinales ou des cellules souches d'origine humaine. L'on tient généralement pour acquis que le détenteur d'un brevet sur une séquence d'ADN ou des cellules (y compris des lignées germinales) ne pourrait fort probablement pas avoir de contrôle sur un être humain renfermant cette séquence ou ces cellules. Néanmoins, la loi est muette à cet effet.

Quoique les êtres humains soient également des animaux, aucun pays, y compris le Canada, n'émet de brevet sur le corps humain. Il est généralement accepté qu'un être humain entier ne pourrait être breveté. Cette position découle du principe universel du respect de la dignité humaine, un principe reconnu dans la Déclaration des Nations Unies sur les droits de l'homme. Un élément du concept de la dignité humaine est que l'homme n'est pas un bien de base. Même si le fait d'émettre un brevet sur un être humain inventé ne violait pas les droits humains fondamentaux, le fait de tenter d'exercer le droit exclusif conféré par brevet de faire, d'utiliser ou de vendre un être humain inventé irait certainement à l'encontre de la *Charte canadienne des droits et libertés* et de la *Loi canadienne sur les droits de la personne.*

Recommandation provisoire : Non-brevetabilité des êtres humains

1. ***Le CCCB recommande que la* Loi sur les brevets *comprenne un énoncé stipulant que les êtres humains ne sont pas brevetables, quel que soit leur stade de développement.***

Cette recommandation est formulée en langage de tous les jours, plutôt qu'en jargon juridique ou scientifique. Le CCCB est bien conscient que l'élaboration d'une terminologie appropriée pour donner corps à l'intention de la recommandation peut être difficile. Par exemple, si l'on se sert de l'expression « êtres humains », cela voudrait-il dire que des parties d'êtres humains (p. ex., des tissus ou des organes) seraient brevetables? Dans un tel cas, ceci serait-il acceptable? Si l'on se servait de l'expression « corps humain », à quel stade du développement humain, à compter de la conception ou après celle-ci, la notion de corps s'appliquerait-elle? Même l'expression « quel que soit leur stade de développement » n'est pas limpide, car dans la législation européenne elle comprend le sperme et les ovules non fertilisés. Le Canada autorise présentement l'émission de brevets quand il est question de séquences d'ADN, de gènes, de protéines et de cellules.

On se pose également des questions au sujet de processus biotechnologiques qui pourraient s'appliquer à des humains, que l'on parle d'êtres ou de corps. La récente Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, de la Communauté européenne, précise également que les inventions qui impliquent le clonage d'êtres humains, la modification de l'identité de la lignée germinale d'êtres humains et l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ne sont pas brevetables parce qu'elles sont contraires à l'ordre public ou à la moralité. Au Canada, le projet de loi sur la reproduction humaine assistée, tel que rédigé (dont débat présentement sur la Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé) interdirait également ces activités, mais n'empêcherait pas qu'elles soient brevetées au Canada.

Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains)

Si le Canada n'émet pas présentement de brevets sur des plantes et des animaux non humains, nombre de ses partenaires commerciaux le font (voir la comparaison internationale à l'annexe F). Deux courants de pensée touchent au pour et au contre de cette situation. Certaines personnes croient qu'elle avantage le Canada. Si des entreprises trouvent que les lois sur les brevets d'autres pays freinent trop leurs activités, elles pourraient choisir de s'établir au Canada, ce qui attirerait des investisseurs. Comme on le notait plus tôt, il n'est pas nécessaire de breveter une invention pour la commercialiser. D'autre part, la situation actuelle ne permettant pas de breveter des plantes ou des animaux non humains, on pourrait avoir l'impression que le Canada n'est pas ouvert à la biotechnologie, ce qui ralentirait les investissements étrangers dans l'industrie canadienne de la biotechnologie. Si ce deuxième point de vue a davantage trait à la réputation du Canada qu'à son droit des brevets, il demeure un facteur pertinent de l'élaboration de la politique canadienne en matière de brevetage.

De plus, si le Canada n'offre pas de protection par brevet sur des plantes et des animaux non humains, les inventeurs se rabattront probablement sur la protection qu'accorde le secret commercial. Cela nuirait à la communauté scientifique canadienne étant donné que le secret commercial empêche la libre circulation de connaissances fondamentales dans le milieu de la recherche. En exigeant le dévoilement des données sous-tendant une invention, le brevet facilite la dissémination de connaissances une fois que la demande de brevet tombe dans le domaine public, soit 18 mois après la date du dépôt de sa demande[19].

Au Canada, les obtentions végétales sont déjà protégées par la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, un volet juridique spécial indépendant du droit des brevets. À l'international, les droits des obtentions végétales ont d'abord été reconnus en 1961 par la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV). Sa version révisée de 1978 n'autorisait pas un pays à permettre à la fois la protection des obtentions végétales et la protection par brevet. En 1991, la convention UPOV a été amendée une fois de plus et permet maintenant aux pays d'offrir ces deux protections. Le traité s'applique également « aux variétés essentiellement dérivées et aux matières récoltées ». Cela signifie que le producteur a le droit d'empêcher des tiers non seulement de produire la même plante que celle qui est protégée, mais également des plantes qui sont fortement dérivées de la plante d'origine.

Le Canada a ratifié la version 1978 de la convention UPOV et a l'intention de ratifier celle de 1991. Si le Canada décide de permettre le brevetage de plantes, il lui faudra soit se doter d'une exclusion par brevet de sorte qu'un genre ou une espèce assujettie au droit des obtentions végétales ne puisse être breveté, soit ratifier la convention UPOV de 1991. Plusieurs participants aux tables rondes favorisaient la ratification. D'autre part, on a également dit au CCCB que le Canada devrait se limiter à la convention UPOV de 1978.

Les brevets sur des variétés animales donnent également lieu à des préoccupations en matière de secret commercial. Tout comme pour les obtentions végétales, la Communauté européenne a établi que les variétés animales étaient exclues de la protection par brevet. Pour leur part, les États-Unis n'excluent pas les variétés animales de cette protection. Là où le problème se pose, c'est dans la définition de ce qui constitue une variété animale. La Communauté européenne ne s'y est pas attaquée, et il n'existe pas de norme internationale valable qui

[19] En pratique, la date de priorité est la date à laquelle la demande de brevet a été faite pour la première fois (parfois, la date de priorité peut précéder la date du premier dépôt). Si, comme c'est souvent le cas, la première demande a été faite dans un autre pays, la date de publication au Canada serait de moins de 18 mois.

définisse cette expression. Advenant que le Canada veuille exclure les variétés animales de la protection par brevet, il lui faudra élaborer une définition pratique de l'expression.

Le raisonnement en faveur de l'émission de brevets sur les plantes prend du poids quand on songe aux conséquences de l'immobilisme. Il n'y a pas de démarcation nette entre les revendications justifiant l'émission d'un brevet sur des séquences d'ADN et des lignées germinales, lesquelles sont brevetables, et celles portant sur des plantes, graines et animaux non humains dans leur entier, qui ne le sont pas. C'est parce qu'une personne qui détient un brevet sur un gène de plante, de graine ou d'animal peut contrôler dans une grande mesure comment la plante, la graine ou l'animal pourra être utilisé. Cette question sous-tend la récente affaire *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser* devant la Cour fédérale du Canada. Dans cette affaire, le juge a trouvé que le détenteur d'un brevet sur un gène artificiellement construit et les cellules comprenant ce gène peut empêcher des tiers de faire pousser des plantes comprenant ce gène ou ces cellules, même si le brevet ne porte pas sur la plante en son entier.

Si le Canada décide que les plantes ou les animaux non humains en leur entier sont brevetables, il devra également préciser si d'autres exclusions devraient s'appliquer à la brevetabilité. Il est difficile de déterminer si d'autres espèces que les humains devraient être exclues. Si les lois actuelles permettent de rejeter la brevetabilité des humains sur une base pratique sinon éthique, la question est très différente quand il est question d'exclure des animaux de diverses espèces. Si l'on désire exclure certains animaux non humains, devrait-il s'agir de ceux qui sont quantitativement semblables aux êtres humains (p. ex., un certain pourcentage de variation génétique par rapport aux humains) ou de ceux qui sont qualitativement semblables aux humains (p. ex., l'aptitude à la pensée et au raisonnement)?

Il semblerait qu'une décision basée sur le quantitatif s'avèrerait inapplicable et pourrait mener au résultat indésirable qu'un organisme dérivé essentiellement de gènes humains pourrait être considéré comme brevetable, mais en autant qu'il franchit le seuil menant à une variance génétique par rapport à la norme génétique humaine. De plus, la détermination du seuil pourrait être jugée arbitraire, tandis que la recherche de la différenciation des anthropoïdes, qui sont génétiquement très semblables aux humains, s'avèrerait irréalisable. Pour cette raison, il pourrait être justifiable de tout simplement soustraire les anthropoïdes de la brevetabilité, comme les humains.

Par contre, les distinctions qualitatives (p. ex., niveau de cognition perçue, aptitude à communiquer linguistiquement) offriraient un mécanisme plus réaliste. Il se pourrait, cependant, qu'il s'agisse là d'une approche éthiquement dangereuse en ce que les humains se verraient forcés de choisir les animaux qui méritent d'être protégés, décision qui pourrait se fonder davantage sur l'opinion que sur des recherches et des données.

De plus, le Canada doit décider si l'intégration de telles distinctions dans la *Loi sur les brevets* serait d'intérêt public et, qui plus est, si ce faisant les obligations internationales du Canada seraient respectées[20].

Le CCCB n'a pas encore trouvé de consensus quant à la brevetabilité ou non des formes de vie supérieures. La majorité de ses membres qui ont tranché la question a trouvé persuasifs les arguments en faveur. Un membre a estimé fort persuasif l'argument voulant que toutes les formes de vie aient une valeur intrinsèque dans le monde naturel et qu'elles ne devraient pas être brevetables.

[20] Des démarches sont présentement en cours pour en arriver à une déclaration des Nations Unies sur les droits des anthropoïdes, ce qui garantirait à ces derniers certains des droits qui s'appliquent présentement aux humains : le droit à la vie, à la liberté et à la protection contre la torture. Advenant que les Nations Unies adoptent une telle déclaration et qu'elle soit ratifiée par le Canada, il sera alors logique d'amender en conséquence la recommandation provisoire 1.

Recommandation provisoire : Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. ***Le CCCB recommande que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues comme étant brevetables, sous réserve des limites imposées aux détenteurs de brevets prévues aux recommandations provisoires 3, 4 et 5[21].***

Droits des détenteurs de brevets

Privilège des agriculteurs

De nombreux participants ont estimé que s'il devenait possible de breveter des plantes ou des animaux en leur entier, ainsi que les variétés en découlant, une exemption de violation de brevet serait essentielle au maintien de la salubrité des aliments et de la vitalité de l'agriculture canadienne. Le privilège de l'agriculteur permettrait à celui-ci de conserver et de réutiliser des graines provenant de ses récoltes de plantes brevetées et de reproduire des animaux brevetés pour ses propres fins. Si l'agriculteur obtenait ainsi le droit de vendre ces plantes et animaux, il n'aurait pas le droit de les vendre comme matériel reproducteur.

Présentement, les agriculteurs canadiens tirent parti du privilège des agriculteurs grâce à *Loi sur la protection des obtentions végétales* (quoique cette exemption n'ait pas fait l'objet de législation). Les lois sur les brevets de la Communauté européenne comprennent un privilège des agriculteurs qui leur permet de reproduire des animaux non humains et certaines plantes (ces dernières, contre des droits monétaires plutôt modestes) pour leurs fins personnelles, sans nécessité du consentement du détenteur du brevet.

Les détenteurs de brevets sur des plantes ou des animaux non humains conserveraient l'option d'accorder des licences d'exploitation, plutôt que de vendre la plante ou l'animal non humain breveté. En vertu d'une licence, le détenteur du brevet peut imposer toute obligation contractuelle qu'il désire, y compris d'obliger l'agriculteur à ne pas réutiliser les graines ou reproduire des animaux non humains. Tant qu'une telle activité n'est pas considérée comme un frein à la concurrence, les lois actuelles n'y imposent aucune restriction.

Recommandation provisoire : Privilège des agriculteurs

3. ***Le CCCB recommande qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la* Loi sur les brevets *pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées, ou de reproduire des animaux brevetés, en autant que les générations descendantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial, dans le cas de plantes, ou de bêtes reproductrices, dans le cas d'animaux.***

Contrevenant innocent

Étant donné que les plantes et les animaux sont aptes à se reproduire sans aide, il faut reconnaître qu'ils ne seront pas toujours nécessairement sous le contrôle du détenteur de brevet, ou du propriétaire ou du détenteur d'une licence d'utilisation d'une plante ou d'un animal breveté.

[21] En ce qui a trait aux plantes, le Canada est lié par des obligations en vertu de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales et de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* du Canada, deux éléments dont il faudra tenir compte lors de la mise en œuvre de cette recommandation, advenant qu'elle est acceptée.

Recommandation provisoire : Protection contre les plaintes de violation de brevet

4. ***Le CCCB recommande que la Loi sur les brevets comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il est question de dissémination naturelle ou accidentelle de graines brevetées, de matériel génétique breveté ou de l'insémination d'un animal par un animal breveté.***

Recommandation provisoire : Action en dommages et intérêts

5. ***Le CCCB recommande que le Canada participe activement aux négociations internationales visant les questions de responsabilité (p. ex., celles en cours sous l'égide du protocole de biosécurité) dans le cas de dissémination naturelle ou accidentelle non prévue d'une graine brevetée, de matériel génétique breveté ou de l'insémination d'un animal par un animal breveté.***

Usage expérimental pour fins de recherche et d'usage expérimental

Tel que noté auparavant, le détenteur d'un brevet obtient le droit exclusif de fabriquer, d'utiliser et de vendre son invention en échange de rendre publique l'information sous-tendant cette invention afin de favoriser la création d'autres innovations. Les inventions en aval ne peuvent généralement être faites que dans le sillage de recherches et expérimentations additionnelles prenant l'invention comme point de départ. Cependant, sans autorisation à cet effet, de telles activités violent les droits du détenteur du brevet. C'est pourquoi de nombreux pays ont décidé que la recherche basée sur une invention et des expérimentations à base d'une invention brevetée ne violent pas les droits du détenteur du brevet. L'exemption pour fins expérimentales tente d'établir un équilibre entre l'intérêt qu'a le détenteur du brevet de commercialiser son invention et l'intérêt qu'a la société de faire avancer les recherches.

Aux États-Unis, l'invocation de l'utilisation expérimentale est fort limitée. Elle ne s'applique qu'à des recherches ayant un objectif philosophique. Si ce concept manque de limpidité, il s'applique fort probablement à des recherches qui ne sauraient mener à une exploitation commerciale. Dans la Convention sur le brevet européen, l'exemption pour utilisation expérimentale a davantage de portée, permettant même la recherche commerciale sur l'invention elle-même, plutôt qu'uniquement des recherches basées sur l'invention.

Au Canada, l'exemption est née des tribunaux. Essentiellement, elle permet à des tiers de se servir d'une invention brevetée à des fins non commerciales, habituellement de la recherche, ou pour voir si l'invention donne les résultats qu'avance le brevet. Cependant, la portée maximale de la défense basée sur l'expérimentation est difficile à établir.

La plupart des praticiens du droit des brevets conviennent de la nébulosité du concept actuel d'utilisation expérimentale, particulièrement en ce qui a trait aux inventions biotechnologiques. Par contre, ils ne réussissent pas à convenir de mécanismes correcteurs. Beaucoup de participants aux tables rondes préfèrent un régime plus libéral d'exemption pour fins expérimentales, sur la foi qu'une interprétation trop étroite freinerait l'innovation en empêchant l'accès à des technologies de base ou à tout le moins en les rendant plus difficile d'accès. Certaines recherches théoriques et empiriques (dont un sondage de chercheurs en biotechnologie commandé par le CCCB) laissent entendre que les brevets préviennent de fait la réalisation de certaines recherches. D'autres représentants de l'industrie croient qu'une exemption libérale pour fins d'expérimentation n'a pas de raison d'être étant donné que l'industrie ne verrait aucune utilité à intenter des poursuites contre un chercheur non commercial. Ces individus ont également fait remarquer qu'en adoptant une exemption à portée étendue il pourrait être difficile, sinon impossible, de faire respecter les brevets.

Comme la recherche en biotechnologie vise souvent le développement de produits commercialement viables, l'utilisation de cette exemption en biotechnologie s'avère incertaine. L'envergure de cette défense est particulièrement importante en ce qui a trait au brevetage de plantes ou d'animaux dans leur entier, étant donné que les récoltes et animaux reproducteurs génétiquement manipulés deviennent souvent la base de nouvelles recherches. Il importe donc aux scientifiques de savoir quelles sont les recherches qu'ils peuvent entreprendre sans violer de brevets.

Il est crucial que les chercheurs aient accès à des technologies de base ou de plate-forme à coût abordable. L'absence de clarté actuelle au sein du droit des brevets au Canada ne peut que gêner les chercheurs universitaires et indépendants qui craindraient des poursuites pour violation de brevet. Cette douche froide pourrait réduire l'ampleur des investissements en recherche fondamentale. Pour rendre le droit jurisprudentiel limpide, le Canada devrait éliminer cette crainte en incorporant à la *Loi sur les brevets* une exception pour fins d'usage expérimental.

Les chercheurs en biotechnologie ont besoin du libre accès à de nombreuses technologies de plate-forme, y compris séquences d'ADN, lignées germinales, plantes et animaux. S'il est inapproprié que ces scientifiques se servent d'inventions brevetées aux seules fins de faire des recherches sans payer de redevances, il importe de leur fournir la possibilité d'étudier, de réaliser des expériences et d'améliorer des inventions biotechnologiques sans payer. Cela s'applique tout particulièrement en biotechnologie agricole, où les inventions reposent souvent sur des inventions précédentes. Comme la recherche de base mène souvent à des produits commercialisables, il est inapproprié d'établir une distinction entre des scientifiques qui font de la recherche pour des fins privées et ceux qui le font dans un but commercial.

Si le Canada décide d'intégrer à la *Loi sur les brevets* une exception pour fins d'usage expérimental, son droit des brevets concorderait à ce titre avec celui des pays européens et avec la Convention sur le brevet européen. Il est donc peu probable que cela aille à l'encontre de ses obligations commerciales internationales. Cependant, pour tenir compte des préoccupations de certains représentants de l'industrie, particulièrement ceux du milieu pharmaceutique, la révision d'autres réglementations pourrait s'imposer. Cette dernière permettrait de s'assurer que les règlements actuels et une exemption libérale aux fins d'usage expérimental n'entravent pas les recours des entreprises quand quelqu'un se sert de leurs brevets pour leur faire concurrence.

Recommandation provisoire : Exception pour fins d'usage expérimental

6. Le CCCB recommande que la* Loi sur les brevets *soit amendée pour comprendre une exception pour fins de recherche ou d'usage expérimental en stipulant qu'il n'y a pas violation de brevet lorsqu'on se sert d'un processus breveté ou d'un produit breveté pour : a) entreprendre une étude privée ou non commerciale; b) faire de la recherche sur le fondement d'une invention brevetée pour enquêter sur ses propriétés, l'améliorer ou créer un nouveau produit ou procédé. Pendant l'élaboration d'une disposition spécifique, il faudra éviter les effets différentiels entre des technologies ou les secteurs d'activité économique.

Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle

Certaines considérations sociales et éthiques

Plus tôt dans ce rapport, le CCCB décrivait trois méthodes générales permettant de tenir compte des préoccupations sociales soulevées en matière de biotechnologie, et demandait aux Canadiens de faire valoir leurs opinions sur ces méthodes. Le rapport présente ci-après des recommandations provisoires portant sur les connaissances traditionnelles et le partage des bienfaits (voir page vii) qui pourraient être mis en œuvre peu importe la méthode qui sera ultimement retenue.

Entre-temps, nous avons formulé des recommandations provisoires portant sur deux des enjeux décrits ci-dessus, le partage des bienfaits et les connaissances traditionnelles, qui pourraient être mises en pratique peu importe laquelle des trois méthodes sera retenue.

Partage des bienfaits

En avril 2000, le Comité d'éthique international de la Human Genome Organisation (HUGO) a publié une déclaration sur le partage des bienfaits quant au bien-fondé et à la façon de répartir des profits que pourraient réaliser des entreprises commerciales, gouvernements et institutions de haut savoir dans le sillage de la participation de communautés ou populations spécifiques.

Recommandation provisoire : Partage des bienfaits

7. ***Le CCCB recommande que les organismes fédéraux qui octroient des subventions de recherche, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres organismes pertinents étudient les options quant au partage des bienfaits de la recherche (y compris son exploitation commerciale) avec les communautés ou populations ayant participé à la recherche.***

Connaissances traditionnelles

Certains pays (dont le Kenya) se dotent de procédures pour protéger les connaissances traditionnelles indigènes et-ou recevoir une partie des bienfaits qui peuvent découler de recherches fondées sur ces connaissances. Quelques centres de recherche (dont le Danforth Centre, à St. Louis, aux États-Unis) mettent gratuitement leurs brevets à la disposition des pays en voie de développement. Quelques participants ont proposé que l'on tienne compte de la question de la protection des connaissances traditionnelles au sein du régime des brevets. D'autres optent pour le développement d'un nouveau volet de la propriété intellectuelle qui traiterait spécifiquement des connaissances issues de la communauté. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), dont le Canada est membre, s'est dotée d'un groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour examiner ces questions.

Recommandations provisoires : Connaissances traditionnelles

8. ***Le CCCB recommande que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, la propriété intellectuelle peut servir à protéger les connaissances traditionnelles.***

9. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada clarifie le fait que la description de l'état actuel des connaissances (« savoir préexistant ») dans les applications de brevets doit inclure, en autant que faire se peut, les connaissances traditionnelles qui ont été rendues publiques tant par transmission orale que par des écrits ou publications.***

Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé

On s'attend à ce que les matières biotechnologiques brevetées aient une incidence majeure sur la médecine, les traitements médicaux et les régimes des soins de santé. Nombre de ces innovations étant brevetées, il importe d'examiner soigneusement les impacts de telles inventions sur un régime de brevetage. Si l'on trouve que les effets défavorables sont plus grands que les effets avantageux des brevets, des mesures appropriées pourraient être adoptées.

Par le passé, l'équilibre entre les avantages des brevets et la situation unique découlant des soins de santé a mené à la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Ce conseil est un organisme quasi judiciaire qui veille à ce que les prix de vente des médicaments brevetés par le détenteur du brevet ne soient pas excessifs. Il fait également la surveillance des activités de R-D de l'industrie pharmaceutique au Canada. Récemment, dans les pays en voie de développement, on a négocié des ententes spéciales avec l'Afrique du Sud et le Brésil pour s'assurer que ces pays puissent traiter le sida avec des médicaments brevetés et à meilleur coût[22].

Il vaudrait probablement la peine, dans un proche avenir, de voir si un bon équilibre existe entre les droits des détenteurs de brevets et ceux des citoyens qui cherchent à améliorer leur état de santé à une époque où le monde dispose de nombreuses inventions biotechnologiques applicables aux soins de santé. Si le CCCB estime que toutes ces préoccupations sont importantes, la plupart dépassent le cadre de son mandat et des consultations en cours.

Recommandation provisoire : Recherche sur l'effet de la biotechnologie sur les soins de santé

10. ***Le CCCB recommande l'instauration d'un programme systématique de recherches sur l'effet des brevets en biotechnologie sur les services de santé qui porterait, entre autres, sur :***
    - ***les effets favorables ou défavorables des brevets en biotechnologie sur la conduite de recherches fondamentales et appliquées touchant aux aspects prévention, diagnostic, thérapie, épidémiologie et prestation de soins de santé;***
    - ***l'effet des brevets sur les incitatifs et la possibilité qu'ont les détenteurs de brevets ou les entreprises de commercialiser leurs inventions, ce qui les mettraient à la disposition du régime des soins de santé;***
    - ***l'effet du brevetage d'inventions biologiques sur le coût net des soins de santé, y compris les analyses comparatives de risques-avantages des méthodes biotechnologiques et autres;***
    - ***l'effet du brevetage d'inventions biologiques sur des facteurs autres que les coûts touchant à l'accessibilité à d'importantes innovations en prévention, en diagnostic et en thérapie;***

[22] La plupart des lois sur les brevets, y compris celles en vigueur au Canada, permettent au gouvernement de déroger aux droits sur les brevets en cas d'urgence nationale ou si le détenteur du brevet abuse de ses droits. L'Afrique du Sud voulait importer des médicaments génériques, tandis que le Brésil menaçait d'émettre une licence obligatoire pour que ces produits soient fabriqués au Brésil si les prix n'étaient pas réduits.

- ***les méthodes permettant de tenir compte de préoccupations quant à l'impact du coût d'inventions sur le régime des soins de santé (p. ex., licences, accès obligatoire, grands groupes d'ac[illegible] évaluations de leur valeur médicale/santé à l'appui de l'administration des formulaires provinciaux ou systèmes analogues utilisés dans le cadre d'autres types de technologie médicale);***
- ***l'effet des obligations internationales du Canada sur les diverses options permettant de composer avec l'impact des brevets en biotechnologie sur le régime des soins de santé;***
- ***l'existence ou non de caractéristiques sur les brevets en biotechnologie ou en biologie qui laisseraient entendre qu'on devrait les considérer différemment des autres inventions brevetées servant dans les soins de santé.***

Amélioration de la gestion du régime des brevets

Directives applicables aux brevets et processus en biotechnologie

Il serait utile que l'OPIC émette des directives précises sur la brevetabilité du matériel biologique et que les applications soient évaluées. Nombre des enjeux que soulève le présent rapport ne sont pas traités dans le Recueil des pratiques du Bureau des brevets concernant la biotechnologie.

Le Patent and Trademark Office des États-Unis émet déjà de telles directives. Ces dernières s'avèreraient particulièrement utiles pour les petites entreprises de biotechnologie qui ne sont pas rompues aux processus de brevetage. Ces directives pourraient être rédigées avec le concours d'un groupe d'experts-conseils.

Recommandation provisoire : Directives applicables aux brevets sur le matériel biologique

11. Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives interprétatives portant sur le matériel biologique. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres raisonnables aux demandeurs et aux examinateurs, y compris au sujet de :

- ***l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c.-à-d., nouveauté, non-évidence, utilité et envergure de l'application) en ce qui a trait au matériel biologique et-ou aux inventions;***
- ***la désignation comme savoir préexistant des connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale (voir également la recommandation 9);***
- ***le processus auquel doivent s'astreindre les demandeurs de brevets et les paramètres des délais de chaque étape.***

Rapport sur la performance

Les statistiques semblent démontrer que l'OPIC prend plus de temps à émettre des brevets en biotechnologie que ses vis-à-vis d'autres pays. Il faut faire d'autres études pour trouver la cause de ces délais. S'il s'avère que ceux-ci s'expliquent par un manque d'examinateurs compétents, il faudra trouver des remèdes sans tarder. Certains participants ont suggéré que l'OPIC embauche des examinateurs et augmente les salaires pour retenir ceux qu'il a. D'autres ont proposé que le Canada accepte les décisions prises par les bureaux des brevets des États-Unis ou des pays européens. Plusieurs participants de l'industrie ont soulevé une question connexe lors des audiences spéciales, soit que le Canada adopte une politique de rétablissement de la durée des brevets semblable à celle des États-Unis, des pays d'Europe et du Japon. Cela dédommagerait les détenteurs de brevet qui

perdent une partie de leur période d'exclusivité pendant que l'OPIC examine leurs dossiers. Il faudra faire davantage de recherche à ce sujet.

Afin de pouvoir s'occuper du nombre croissant de demandes de brevet en biotechnologie et autres domaines, l'OPIC doit non seulement disposer de personnel en nombre suffisant, mais également d'un savoir-faire à la hauteur des exigences. Il pourrait être utile de vérifier la capacité de travail de l'OPIC pour déterminer combien de demandes peuvent être traitées en une période de temps raisonnable, s'il faut davantage d'examinateurs et s'il y a carence de savoir-faire. Le gouvernement doit offrir des incitatifs pour conserver ces employés et leur savoir-faire plutôt que de les voir partir pour occuper des emplois plus lucratifs dans le secteur privé au Canada ou aux États-Unis.

Le fait de faire rapport sur la performance en fonction d'objectifs définis de performance et par le biais de comptes rendus périodiques sur l'atteinte des objectifs peut s'avérer un outil utile favorisant la transparence et la responsabilité. S'il est techniquement exigeant de se doter de normes valables et d'un mécanisme de compte rendu connexe, c'est néanmoins un outil fort utile pour s'assurer que les intéressés peuvent contrôler la performance.

Recommandation provisoire : Normes

12. Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point, publie et révise les normes de son service à la lumière des meilleures pratiques internationales portant sur le traitement des demandes de brevets.

Recommandation provisoire : Rapport sur la performance

13. Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fasse régulièrement rapport sur sa performance en matière de conformité à ses normes et mesures (p. ex., augmentation de la capacité et-ou du savoir-faire) et sur les mesures prises pour les respecter.

Harmonisation internationale du droit et des procédures des brevets

Étant membre de l'OMC, le Canada est sujet aux dispositions des ADPIC. Tel que mentionné précédemment, les ADPIC visent à établir une certaine cohérence parmi les membres de l'OMC en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets. Le Canada est également membre de l'OMPI qui, elle, fait la promotion de la protection de la propriété intellectuelle et pousse à la coopération administrative parmi ses membres. En juin 2000, l'OMPI a convenu d'un Traité sur le droit des brevets pour harmoniser les formalités de dépôt des demandes de brevets et de maintien des brevets. Il faudra plusieurs années pour que ce traité entre en vigueur. Le Canada l'a signé en mai 2001 et il lui reste maintenant à le ratifier.

Certains représentants de l'industrie ont affirmé que les politiques de brevetage d'autres nations, dont les États-Unis, le Japon et les pays de l'Europe, ont plus d'impact sur l'industrie canadienne que la politique canadienne des brevets, étant donné la taille relative de ces marchés. Plus le Canada s'alignera sur les régimes de brevet de ses partenaires commerciaux, plus il réussira à attirer et à conserver des investissements et à épauler une communauté prospère de chercheurs. Il en découle que le Canada devrait œuvrer à l'harmonisation du droit des brevets et des procédures entourant l'émission de brevets à l'échelle internationale de façon à permettre à l'industrie canadienne de tirer parti de brevets émis à travers le monde. La mise en œuvre du Traité sur le droit des brevets se veut un pas dans cette direction. Cependant, le Canada devrait parallèlement continuer à promouvoir le développement de systèmes transparents, rapides et uniformes des brevets à l'échelle internationale.

Recommandations provisoires : Harmonisation internationale

14. ***Le CCCB recommande que le Canada examine plus avant l'harmonisation des politiques de brevetage à l'échelle internationale.***

15. ***Le CCCB recommande que le Canada ratifie aussi tôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles de dépôt de demande de brevet et de maintien de ceux-ci.***

Système simplifié de contestation de brevets

Plusieurs participants, particulièrement du milieu de la recherche, ont proposé qu'on simplifie les mécanismes de contestation de brevets. Présentement, le Canada offre un processus de réexamen en matière de connaissances non dévoilées et datant d'avant la demande de brevet (soit préexistantes et publiques) et peut donc contester un brevet en Cour fédérale. Certains participants aux audiences spéciales du CCCB ont suggéré que le Canada se dote d'une procédure d'opposition. De telles procédures d'opposition existent chez certains grands partenaires commerciaux du Canada pour permettre à des tiers de contester une demande de brevet (p. ex., le Japon et l'Australie) ou de contester un brevet après son émission (p. ex., l'Union européenne).

Étant donné que toute procédure d'opposition s'appliquerait à tous les brevets, pas seulement à ceux portant sur les formes de vie supérieures ou autres inventions biologiques, la proposition que le Canada agisse en ce sens pourrait être perçue comme dépassant le cadre du mandat du CCCB. Néanmoins, nous pensons que l'idée d'un mécanisme rapide de résolution de différends quant à l'émission d'un brevet a du mérite.

En 1998, le Comité consultatif national de la biotechnologie[23] a recommandé que l'OPIC mette en place une procédure d'opposition efficace similaire aux procédures européennes (*Assumer le leadership au prochain millénaire*)[24]. L'un des arguments présentés par le Comité voulait que les brevets peuvent avoir une incidence sur des tiers et qu'il y va de l'intérêt public de s'assurer que la portée des brevets soit juste et que ceux-ci ne contiennent pas d'affirmations excessivement larges. Les brevets à grande portée, surtout quand cette dernière dépasse celle des partenaires commerciaux, peuvent gêner des activités commerciales.

Le CCCB a également émis l'opinion qu'il serait avantageux d'instituer un tel régime au sein de l'OPIC pour permettre à des tiers de contester la validité d'un brevet sans qu'il faille passer par la lourdeur de la cour. Un tel régime permettrait un examen plus approfondi de brevet à fort potentiel commercial et permettrait à l'OPIC de réexaminer sa décision à la lumière des arguments avancés par des tiers. Le CCCB a également souligné l'importance de veiller à ce que les procédures d'opposition n'entraînent pas de délais indus – d'où la recommandation d'une procédure d'au plus six mois.

[23] Le Comité consultatif national de la biotechnologie a été mis sur pied en 1983 pour conseiller le ministre de l'Industrie sur des questions touchant à la croissance industrielle et à la concurrence en matière de biotechnologie et, plus tard, sur un cadre réglementaire pour la biotechnologie. En 1998, il a publié son sixième rapport intitulé *Assumer le leadership au prochain millénaire*.

[24] D'autres pays, dont le Japon et l'Australie, disposent de procédures d'opposition avant l'émission du brevet.

Recommandation provisoire : Procédure en opposition

16. ***Le CCCB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada se dote d'une procédure en opposition pour permettre qu'on conteste l'octroi d'un brevet en invoquant qu'il est invalide ou de nul effet (c.-à-d., qu'il ne satisfait pas aux exigences de brevetabilité, a une portée trop grande, a été obtenu parce que toute l'information matérielle n'a pas été dévoilée ou se basait sur des renseignements intentionnellement présentés pour induire en erreur). Afin d'être efficace, il est essentiel que ce processus soit plus rapide, moins lourd et moins dispendieux que les procédures en vigueur.***

Prochaines étapes

En publiant ce rapport, le CCCB entreprend la troisième phase de son travail sur la propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures. Pendant la phase 3, le CCCB sollicitera des apports additionnels de la part des intervenants et autres Canadiens qui s'intéressent aux recommandations ici présentées, et aux principes et valeurs éthiques qu'il a identifiés comme étant au cœur de son mandat.

Au cours des trois prochains mois, le CCCB recueillera cet apport additionnel à l'aide de trois méthodes. La première est de rendre ce rapport aussi disponible que possible de sorte que les Canadiens puissent examiner son contenu et apporter des commentaires aux recommandations du CCCB. Ensuite, il analysera ces nouveaux renseignements et en tiendra compte dans le peaufinage de ses recommandations. Il soumettra son rapport final au gouvernement du Canada au printemps de 2002. Ce rapport sera également rendu public.

La biotechnologie dans son ensemble et le brevetage de produits biotechnologiques, dont les formes de vie supérieures, étant un domaine dynamique, le CCCB maintiendra un suivi des développements et pourra, à une date ultérieure, revenir sur ce sujet par le biais d'autres consultations. Le CCCB exerce un suivi et consulte les Canadiens au sujet d'autres facettes de la biotechnologie, par exemple les aliments génétiquement modifiés et un cadre élargi conçu pour examiner les grandes questions éthiques.

Le CCCB aimerait recevoir des commentaires sur ses recommandations pour l'aider à déterminer tant l'efficacité probable que l'impact de ses recommandations sur les rôles traditionnels de la *Loi sur les brevets* de protéger les inventeurs, d'aider à stimuler l'innovation et le développement économique et de s'assurer que l'information découlant de nouvelles inventions soit accessible à tous.

Quiconque aimerait apporter des commentaires sur ce rapport devrait le faire au plus tard le 15 mars 2002. Les commentaires peuvent être présentés sur le site Web (www.cbac-cccb.ca), par télécopieur au (613) 946-2847, ou par courrier à CCCB, 240, rue Sparks, bureau 570E, Ottawa (Ontario) K1A 0H5. Pour obtenir des renseignements additionnels sur ce sujet ou d'autres activités du CCCB, il suffit de se rendre à son site Web ou de composer son numéro sans frais 1 866 748-2222.

Annexe A — Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Dr Arnold Naimark
Président, Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Directeur, Centre for the Advancement of Medicine
Université du Manitoba, Winnipeg (Manitoba)

Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Présidente, Alton Mackey and Associates
Portugal Cove (Terre-Neuve)

Lorne Babiuk (Ph.D.)
Directeur, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Dr Françoise Baylis (jusqu´au 30 juin 2001)
Professeure agrégée de médecine et de philosophie
Département de bioéthique
Université Dalhousie, Halifax (Nouvelle-Écosse)

Gloria Bishop
Vice-présidente, Affaires publiques et Communications
University Health Network, Toronto (Ontario)

Timothy Caulfield
Professeur associé et directeur de recherches
Health Law Institute, Université de l´Alberta,
Edmonton (Alberta)

Robert Church (Ph.D.)
Professeur émérite de biochimie médicale et de biologie moléculaire, Université de Calgary
Propriétaire du ranch Lochend Luing à Airdrie (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)
Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)
Membre émérite et scientifique principal
Institut international du développement durable
Winnipeg (Manitoba)

Dr Michael Hayden
Directeur, Centre de médecine moléculaire et thérapeutique
Children's and Women's Hospital
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Suzanne Hendricks
Nutritionniste, Ottawa (Ontario)

Dr Thomas J. Hudson
Directeur, Centre Génome de Montréal
Université McGill
Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal (Québec)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)
Professeure de droit et chercheuse principale
Centre de recherche en droit public
Université de Montréal, Montréal (Québec)

Murray McLaughlin (Ph.D.)
Président et chef de la direction
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Anne Mitchell
Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la politique de l´environement
Toronto (Ontario)

Peter W. B. Phillips (Ph.D.)
Professeur d´économie agricole
Collège d´agriculture
Université de la Saskatchewan
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)
Professeur adjoint en agriculture végétale
Université de Guelph, Guelph (Ontario)

René Simard (Ph.D.)
Ancien recteur de l´Université de Montréal
Montréal (Québec)

Jonathan Bjorn Syms
Étudiant en médecine, Université Queen´s
Kingston (Ontario)

Denny Warner
Directrice, Chambre de commerce de Vanderhoof,
Vanderhoof (Colombie-Britannique)

Annexe B — Publications et rapports de recherche du CCCB

Document de consultation

Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures : Document de consultation 2001.

Un résumé des principaux concepts émanant des mémoires de recherche et ne faisant pas directement l'objet du Document de consultation 2001 sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Audiences du CCCB, 2000-2001

Résumé des consultations sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Rapport sommaire des audiences tenues par le CCCB avec des chefs d'entreprises et d'autres intervenants de l'industrie; rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 29 septembre 2000.

Rapport sommaire des audiences tenues par le CCCB avec des organisations non gouvernementales; rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 22 novembre 2000.

Summary Report of the Scientific Researcher On-line E-forum, rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, du 5 au 9 février 2001.

Rapports commandés

La biotechnologie, l'éthique et l'état : synthèse, par Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver (Colombie-Britannique).

Le brevetage des gènes, par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.

Les brevets en biotechnologie et la loi sur la concurrence, par Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto (Ontario).

Directive de l'UE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta; et Alain Gallochat, conseiller, ministère français de la Recherche, France.

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms — The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions, par Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd, Nanaimo (Colombie-Britannique).

Innovation in the Livestock Industry, par Robert Kemp (Ph.D.), RAK Consulting Ltd, Lethbridge (Alberta).

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, par Mona Frendo, analyste juridique, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario).

Intellectual Property Rights in Biotechnology : The Economic Argument, par Ron Hirshhorn (Ph.D.), Hirshhorn Consulting Inc., Nepean (Ontario); et Jock Langford, économiste, Direction générale de la régie d'en-treprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario). (à paraître)

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, par Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg (Manitoba).

Patenting of Biotechnological Innovations concerning Animals and Human Beings, par Ted Schrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, par Ted Shrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Washington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).

Patenting Life Forms: An International Comparison, par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts, agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.

Profil économique du secteur canadien de la biotechnologie, par Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick (Ontario).

Solutions de rechange à l'utilisation d'animaux pour la recherche et les essais et comme sources de produits du génie génétique, par Gilly Griffin (Ph.D.) et Clément Gauthier (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).

Système canadien de brevets, par Vic Duy, conseiller, Ottawa (Ontario).

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, par Clément Gauthier (Ph.D.) et Gilly Griffin (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).

Vers l'établissement d'un cadre éthique adéquat pour l'élaboration de la politique en matière de biotechnologie, par Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax (Nouvelle-Écosse).

Annexe C — Processus de recherche et de consultation du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures

Le CCCB a entrepris son programme de recherche et de consultation sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et le brevetage des formes de vie supérieures au début de 2000. Ce travail comprend quatre phases; les deux premières sont terminées et la troisième vient tout juste de commencer.

Phase 1 : La première phase a porté sur la cueillette et l'analyse de données sur diverses facettes du sujet. Il a été question de mémoires de recherche et de rapports techniques par des spécialistes des domaines pertinents, et d'un examen d'études et de documentation existantes. Le Comité a également tenu à l'automne 2000 et au début de 2001 des rencontres préliminaires avec des représentants du secteur de biotechnologie de l'industrie, d'organismes non gouvernementaux et du milieu de la recherche pour cibler des domaines d'intérêt en prévision des tables rondes nationales à intervenants multiples en avril et mai 2001. De plus, le CCCB a mis sur pied un Groupe de référence composé de spécialistes des domaines de la biotechnologie et des brevets pour épauler le Comité dans ses activités et pour présenter des commentaires sur les mémoires de recherche du Comité, les grands enjeux, le processus et les documents de consultation, et les outils de communication[25].

Phase 2 : En mars 2001, le CCCB en entrepris la deuxième phase du projet. Il comprenait deux volets, tous deux visant à obtenir des points de vue de Canadiens sur le brevetage des formes de vie supérieures. Le premier volet comprenait la publication d'un document de consultation axé principalement sur quatre grands enjeux, et l'invitation lancée aux Canadiens à les commenter[26]. Ces quatre grands thèmes étaient : Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet? Quels mécanismes de régie pourraient être changés? Considérations sociales et éthiques; Obligations et compétitivité à l'échelle internationale.

Afin de rejoindre le plus de gens possible, le document a été affiché sur le site Web du CCCB et un communiqué de presse a permis d'annoncer aux Canadiens la publication du rapport et les façons de contribuer en faisant parvenir leurs opinions. Plusieurs organismes représentant des producteurs, des groupes environnementaux et de citoyens, les consommateurs, les professionnels de la santé et l'industrie ont également aidé à disséminer ce document. Le public a été invité à présenter ses commentaires, de mars au 14 mai 2001, par le biais de la ligne téléphonique sans frais du CCCB, du site Web, du télécopieur ou du courrier traditionnel. Un grand nombre d'organismes et de Canadiens ont fourni des commentaires au CCCB.

Le deuxième volet de la phase 2 s'est caractérisé par des tables rondes nationales à intervenants multiples tenues en avril et mai 2001 dans cinq villes d'un océan à l'autre. L'objectif était de recueillir des points de vue de gens que les brevets et la biotechnologie préoccupent, ou qui y ont un intérêt. Ces tables rondes ont porté sur la capacité des Canadiens de protéger les droits de propriété intellectuelle touchant à la biotechnologie et de s'en servir d'une façon socialement raisonnable, et de déterminer si le Canada doit ou non permettre le brevetage de plantes et d'animaux non humains et-ou des processus y étant reliés. Les rapports qui résument les discussions de chaque table ronde sont affichés sur le site Web du CCCB, tout comme un

[25] À noter que le Groupe de référence n'avait pas pour mandat d'en arriver à un consensus quant aux points de vue et préférences, et qu'il n'entérine pas nécessairement le travail du CCCB, son document de consultation ou son rapport au gouvernement.

[26] Ce rapport était accompagné d'un mémoire intitulé *Summary Document: A Summary of Principal Ideas Arising from Research Papers not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001.*

rapport omnibus qui synthétise les cinq tables rondes. À la fin de la phase 2, le CCCB a préparé le présent rapport provisoire afin de disposer d'assises pour la phase 3.

Phase 3 : Cette phase recherche des points de vue des Canadiens et de parties intéressées sur ces recommandations provisoires et aboutira sur la rédaction du rapport final et de ses recommandations. À cette fin, le CCCB cherche à rendre ce rapport aussi accessible que possible de sorte que les Canadiens puissent y examiner les recommandations provisoires et les commenter. Afin de s'assurer que les Canadiens ont suffisamment de temps pour ce faire, leurs commentaires seront reçus jusqu'au 15 mars 2002, que ce soit par téléphone, télécopieur, courrier ou courriel selon les coordonnées présentées ci-après.

De plus, comme à l'occasion de la phase 1, le CCCB consultera des groupes spécialisés, dont des présidents et chefs de direction de l'industrie, des organismes non gouvernementaux et la communauté scientifique.

Le CCCB reverra et peaufinera ses recommandations provisoires en tenant compte des commentaires qu'il aura reçus d'ici le 15 mars 2002. Un rapport de suivi présentant les recommandations du CCCB sera publié au printemps de 2002.

Annexe D — Structuration du débat

Les points de vue avancés au cours des recherches et des consultations reflètent une gamme de positions allant de l'idée que les inventions biologiques impliquant des formes de vie supérieures relèvent de la propriété intellectuelle à celle voulant que les droits de propriété intellectuelle doivent respecter les considérations sociales et éthiques.

Afin de simplifier la discussion d'un sujet aussi complexe, nous avons identifié quatre « positions » couvrant les grands points de vue qui nous ont été communiqués.

A Le régime des brevets ne concerne que des facteurs économiques et, si les préoccupations sociales et éthiques ont leur importance, elles devraient relever d'autres mécanismes (p. ex., réglementation, *Code criminel*, etc.).

B Si le régime des brevets concerne surtout des facteurs économiques, il peut, mais de façon limitée, traiter de certaines questions éthiques et sociales. D'autres mécanismes devraient entrer en jeu au sujet des autres préoccupations éthiques et sociales.

C Les préoccupations éthiques et sociales devraient avoir un poids égal à celui des facteurs économiques lors de l'examen des demandes de brevets – après tout, le droit des brevets vise l'atteinte du bien social et devrait être modifié pour en tenir compte.

D Il est inacceptable que des considérations économiques puissent s'appliquer aux formes de vie supérieures, donc celles-ci ne devraient pas être brevetables.

Chacune des positions qui ont fait surface pendant nos recherches et consultations donne lieu à de nombreuses avenues de modification des politiques et pratiques du gouvernement. D'autres questions de mise en application se sont également manifestées et il faudra en tenir compte advenant que des options spécifiques soient adoptées. Dans ce document, ces options et leurs incidences pratiques s'appellent des « options de mise en application ».

Position A : Les brevets sont des outils purement économiques

Les constatations et observations suivantes reflètent le point de vue voulant que les brevets soient seulement des outils économiques et que tant qu'une invention (y compris l'invention d'une plante ou d'un animal non humain) est nouvelle, utile et non évidente, elle devrait être brevetable.

Conséquemment, la *Loi sur les brevets* du Canada devrait être amendée pour permettre le brevetage de plantes et animaux non humains, au lieu de ne couvrir que le matériel génétique et les cellules. Voici quelques raisons justifiant cette position :

- La principale raison d'être de la *Loi sur les brevets* est d'encourager l'activité inventive et de récompenser les innovateurs.
- Des mécanismes ne relevant pas de la *Loi sur les brevets* peuvent plus efficacement tenir compte des préoccupations sociales et éthiques.
- Les principaux partenaires commerciaux du Canada émettent de tels brevets.

Économique seulement, social/éthique ailleurs	Économique, avec rôle limité pour le social/éthique	Économique et social/éthique à poids égal	Valeurs sociales et éthiques dominant les valeurs économiques

- Le fait de ne pas émettre de brevet sur une plante ou un animal non humain pourrait bien ne pas les empêcher d'être sujets à des droits émanant de brevets émis sur du matériel génétique ou des cellules (voir, par exemple, la décision récente de la Division d'appel de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*).
- En l'absence de brevets, les inventeurs se rabattront probablement sur la protection qu'offre le secret commercial, ce qui gênerait la libre circulation des connaissances.
- L'OPIC n'est ni qualifié ni mandaté pour prendre des décisions de nature sociale ou éthique.

Quoique la *Loi sur les brevets* devrait être amendée pour interdire le brevetage du corps humain, quel que soit son stade de développement, cette restriction ne devrait pas s'appliquer aux séquences d'ADN, aux lignées germinales ou aux cellules souches d'origine humaine.

Que devrait-on exclure de la brevetabilité ou exempter de la violation de brevet? Si le Canada décide d'accorder des brevets sur des plantes ou des animaux non humains en leur entier, il lui faudra également déterminer la nature des exclusions et exemptions et les sujets à codifier avec clarté.

Méthodes de traitement médical : Le Canada ne permet pas le brevetage de « méthodes de traitement médical ». On a traditionnellement considéré que les méthodes de traitement médical ne peuvent être brevetées parce qu'elles ne satisfont pas au critère d'utilité quant à l'applicabilité et à la reproductibilité industrielles[27]. Le point de vue courant veut que l'efficacité de tels traitements dépende des habiletés du médecin ou du vétérinaire traitant. Cependant, les produits pharmaceutiques et les méthodes de diagnostic, tests et appareillages sont brevetables au Canada. Si diverses raisons ont sous-tendu cette distinction (p. ex., éviter des frais de soins de santé, y compris ceux découlant de poursuites en violation de brevet), on a avancé que cette distinction était d'une validité contestable, particulièrement à la lumière de techniques biotechnologiques modernes. Conséquemment, on a suggéré que le Canada amende sa *Loi sur les brevets* pour permettre le brevetage de méthodes de traitement médical avec la stipulation que ni les actes médicaux d'ordre public ou de moralité rendus par des praticiens de la médecine, ni les institutions pour lesquelles ils travaillent, ne pourraient être l'objet de poursuites pour violation de brevet. Le contrôle des autres frais relèverait d'autres moyens.

Obtentions végétales : Au Canada, les obtentions végétales sont protégées par un régime ne relevant pas du droit des brevets, la *Loi sur la protection des obtentions végétales* (LPOV). Sur le plan international, les droits des sélectionneurs ont d'abord été reconnus en 1961 par la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (convention UPOV). En 1991, la convention UPOV a été amendée pour permettre aux pays de se doter de la protection que confèrent le brevet et la variété et d'étendre la portée de la convention UPOV « aux variétés essentiellement dérivées et aux matières récoltées ». En 1999, un projet de loi est mort au feuilleton de la Chambre des communes, projet qui aurait permis au Canada de ratifier la version 1991 de la convention UPOV. Plusieurs nations, y compris les principaux partenaires commerciaux du Canada, ont modifié leurs règlements pour se conformer à la convention UPOV de 1991. La plupart des commentaires reçus durant les tables rondes appuyaient que le gouvernement dépose à nouveau un projet de loi pour ratifier la convention UPOV de 1991. Plusieurs, par contre, s'y opposent, alléguant que pourraient s'ensuivre des conflits entre les détenteurs de droits conférés par brevet et ceux des sélectionneurs se fiant à la *Loi sur la protection des obtentions végétales*.

Exemption pour fins d'usage expérimental : Le Canada permet à des personnes autres que le détenteur d'un brevet de se servir de l'invention à des fins non commerciales (habituellement pour des recherches) ou pour voir si l'invention donne les résultats revendiqués dans la demande de brevet. La plupart

[27] Les résultats ne peuvent être reproduits avec prédictibilité car l'interaction entre le médecin traitant et le patient repose sur de nombreux facteurs.

des gens qui pratiquent le droit des brevets conviennent que l'exemption actuelle pour usage expérimental au sens large manque de clarté, surtout en ce qui a trait aux inventions biotechnologiques. On a proposé que le Canada élimine cette incertitude en amendant la *Loi sur les brevets* par l'intégration d'une exemption explicite pour fins d'usage expérimental. Cependant, il a été suggéré que le Canada revoie les recommandations connexes (comme celles sur les brevets pharmaceutiques), pour donner suite à des problèmes perçus par l'industrie. Il pourrait ainsi s'assurer que l'amalgame de règlements actuels et d'exemptions sans approbation pour fins d'usage expérimental ne gêne pas les entreprises qui cherchent à faire respecter leurs brevets quand des tiers s'en servent pour leur faire concurrence.

Portée de la protection par brevet : Deux questions touchant à la portée des brevets ont été cernées.

- Comme il n'est pas assez évident qu'une étape relevant clairement du génie inventif soit nécessaire pour qu'une invention passe du cadre de « création de la nature » à celui de « création par l'homme », comme l'exige le brevet, on a suggéré que la protection conférée par brevet ne s'applique pas à de simples moyens de reproduction s'il n'y a pas d'intervention humaine pratique.
- Étant donné que les tribunaux pourraient interpréter que des revendications par brevet sur des séquences d'ADN et des cellules s'étendent de fait à des plantes et des animaux non humains en leur entier, il faut définir la différence entre les brevets sur des séquences d'ADN et des cellules (y compris les cellules souches) et les brevets sur des plantes et des animaux non humains en leur entier. On craint également que les brevets à portée trop étendue puissent injustement entraver la recherche et le commerce. C'est pourquoi certains ont proposé que les détenteurs de brevets sur des séquences d'ADN ou des cellules comprenant une séquence particulière d'ADN ne devraient pas pouvoir empêcher des tiers de se servir, de fabriquer ou de vendre, soit des plantes ou animaux non humains dans leur entier, soit de leurs constituants qui comprendraient la séquence ou les cellules brevetées. À tout le moins, la loi devrait clairement énoncer que le détenteur d'un brevet sur une séquence d'ADN (ou des cellules comprenant cette séquence) que l'on retrouverait dans un être humain puisse avoir des droits sur un corps humain comprenant cette séquence.

Régime des brevets (OPIC) : Le régime des brevets lui-même, tel que l'OPIC le représente, a soulevé deux questions – le besoin de voir l'OPIC émettre des **directives** sur la brevetabilité de matériel biologique et la façon d'examiner de telles demandes de brevets; et le besoin de voir l'OPIC prendre **moins de temps** pour émettre ou refuser un brevet.

Harmonisation internationale : Tout en reconnaissant qu'il faut établir un équilibre entre l'approche « faite au Canada » et l'harmonisation avec l'étranger, de sorte que le Canada soit perçu comme un partenaire commercial responsable, on insiste pour que le gouvernement pousse à davantage d'**harmonisation des politiques et des procédures** de brevetage à l'échelle internationale, y compris la ratification du traité sur le droit des brevets que le Canada a signé en mai 2001.

Position B : Les brevets sont des outils économiques reflétant de façon limitée les préoccupations sociales et éthiques

Les personnes qui penchent pour la position B voient dans le droit des brevets une emphase essentiellement axée sur les incitatifs économiques, mais avec la possibilité, quoique limitée, de tenir compte de certaines préoccupations sociales et éthiques. Trois autres propositions touchant aux préoccupations sociales et éthiques ont fait surface : une au sein du droit des brevets, une autre en dehors du droit des brevets et la troisième, à l'échelle internationale.

- *Ordre public ou moralité* : Dans le cadre du droit des brevets, l'on pourrait songer à intégrer une clause d'ordre public ou de moralité qui interdirait l'émission de brevets lorsque la sécurité publique

ou les normes morales de la société sont mises à risque, ainsi que des directives permettant de traiter de ces considérations éthiques.

- *Commission nationale de révision :* Cette position accueille également l'idée que ni l'OPIC ni les tribunaux ne devraient jouer le rôle de filtre éthique, cette fonction devant plutôt revenir à une organisation ou structure publique indépendante, mandatée par la loi pour tenir compte des enjeux éthiques. Il faudrait que ce système soit respecté du grand public; reflète la diversité canadienne; soit ouvert, transparent, efficace et efficient; et ne gêne pas le processus d'émission des brevets. Une telle commission de révision serait au fait des politiques sociales et éthiques, y compris celles sur la concurrence. Elle examinerait les demandes de brevet que lui soumettrait l'examinateur des brevets ou une tierce partie. Elle n'aurait pas le pouvoir d'accorder ou de refuser un brevet, mais serait apte à le suspendre (temporairement ou définitivement). Ses décisions seraient sujettes à révision judiciaire par la Division d'appel de la Cour fédérale du Canada, mais pas à un appel devant celle-ci. Elle serait invitée à se doter de directives portant sur les paramètres de ses pouvoirs discrétionnaires.
- *Commission consultative internationale :* Comme les activités contraires à l'éthique se produisant à l'étranger pourraient avoir des incidences au Canada, seule une approche internationale à l'éthique – même s'il n'est ni possible ni désirable de disposer de normes internationales fixes – indiquerait aux Canadiens que leurs préoccupations font l'objet d'examens sérieux. À cette fin, on a trouvé que le gouvernement devrait favoriser la mise sur pied d'une organisation internationale qui prodiguerait des conseils aux nations membres quant à l'application du concept d'ordre public ou de moralité.

Appui public à la recherche : Une des préoccupations éthiques veut qu'une brevetabilité à portée plus étendue augmenterait la concentration du contrôle d'informations biologiques entre les mains de l'industrie, tout comme elle mettrait davantage d'emphase sur la commercialisation au détriment de la R-D dans des domaines de moindre intérêt du point de vue du commerce. Quoi qu'une clause d'ordre public ou de moralité diluerait quelque peu cette préoccupation, elle ne suffira pas seule à la tâche. En réalité, le régime des brevets semble ne disposer d'aucun mécanisme pour traiter de cette question de façon satisfaisante. Il faudrait plutôt qu'une autre mesure soit adoptée par le gouvernement, celle d'épauler et de renforcer les recherches dans des domaines qui peuvent ne pas aboutir sur des produits commercialisables. Ainsi, on permettrait à la recherche de se poursuivre dans des secteurs où l'industrie ne voit pas de viabilité financière.

Privilège des agriculteurs : Si le Canada dispose d'un privilège des agriculteurs non codifié comme tel en vertu de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, il n'existe aucun privilège applicable aux animaux. L'incorporation à la *Loi sur les brevets* du privilège des agriculteurs de conserver et de réutiliser des graines provenant de plantes brevetées et de reproduire des animaux brevetés pour leur propre usage codifierait leur privilège actuel en matière de plantes et l'étendrait aux animaux. Ainsi, seraient protégées les personnes dont les récoltes ou animaux auront été accidentellement fertilisés ou inséminés par une plante ou un animal breveté (p. ex., si des graines brevetées sont transportées par le vent sur une terre voisine et donnent lieu à une récolte). Le Canada pourrait amender sa *Loi sur les brevets* pour stipuler que les agriculteurs peuvent utiliser la progéniture d'animaux brevetés qu'ils auront achetés pour leurs propres fins (p. ex., un éleveur de vaches laitières pourrait se servir des descendants pour produire du lait ou vendre leur viande, mais ne pourrait pas vendre la vache ou ses descendants comme animaux reproducteurs). Le détenteur d'un brevet pourrait accorder une licence d'utilisation à l'agriculteur, plutôt que de lui vendre l'animal ou la plante brevetée, ce qui lui permettrait

d'imposer toute obligation contractuelle qu'il voudrait, y compris l'obligation de ne pas réutiliser les graines ou reproduire les animaux.

Connaissances traditionnelles : L'industrie se sert souvent des connaissances de peuples indigènes et de nations en voie de développement pour aider à identifier des plantes et des animaux non humains qui pourraient générer des produits profitables, mais les entreprises ne sont pas tenues de partager les retombées de ces produits. On convient que le gouvernement a la responsabilité d'épauler ces groupes en cherchant à constituer un volet international de protection de propriété intellectuelle pour pratiques et connaissances traditionnelles.

Position C : Égalité de poids entre les préoccupations sociales et éthiques et les facteurs économiques

Ceux dont les points de vue tombent sous la position C entérineraient les modifications et propositions des positions A et B, mais iraient encore plus loin en ce sens qu'ils accorderaient aux facteurs sociaux et éthiques un poids égal aux facteurs économiques dans le régime des brevets, par le biais de la mise sur pied d'un système mixte impliquant les brevets et d'autres mécanismes.

Outre l'intégration d'une clause d'ordre public ou de moralité à la *Loi sur les brevets*, il faudrait établir une réglementation en vertu de cette loi pour disposer de directives d'interprétation des critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité de produits biologiques (il faudrait à cette fin amender la *Loi sur les brevets* afin de la doter de l'autorité voulue pour créer ces règlements); et mettre en œuvre un nouveau régime législatif (une loi sur la protection des produits biologiques) qui pourrait remplacer la *Loi sur la protection des obtentions végétales* pour protéger les produits biologiques. Cette nouvelle loi, qui devrait être établie par législation fédérale, décrirait un processus de demande de protection d'un produit biologique et préciserait la portée et la durée de cette protection et les mécanismes de contrôle.

Ceux qui prônent la position C ont également examiné le volet international en demandant que le gouvernement songe à renégocier l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et les ADPIC pour permettre aux pays membres de considérer les inventions biotechnologiques différemment des autres inventions de sorte que l'on puisse tenir compte des préoccupations sociales et éthiques. Il serait également question que le Canada propose le développement de normes internationales quant à la conformité aux conventions sociales et éthiques, même si l'ALENA et les ADPIC ne sont pas renégociés.

Position D : Aucun brevetage de matériel génétique humain, de plantes ou d'animaux

Ceux qui prônent la position D croient qu'il est immoral de breveter tout produit biologique qui provienne des formes de vie supérieures et que la *Loi sur les brevets* devrait être amendée en conséquence. Leurs préoccupations englobent :

- des considérations spirituelles (l'aspect sacré de la vie et les conséquences de la réification);
- des préceptes philosophiques (les humains doivent s'adapter à la nature, non l'inverse);
- des préoccupations pragmatiques (le système de réglementation ne saurait protéger efficacement la santé humaine et celle de l'environnement);
- des impacts économiques (l'augmentation possible des coûts des soins de santé et autres coûts sociaux);
- des impacts sociaux (la menace possible pour le caractère privé des gènes);
- des impacts environnementaux (les nouvelles formes de vie pourraient faire du tort à l'environnement);
- d'autres sujets, dont le manque de partage des bienfaits et le bien-être des animaux.

Plus spécifiquement, ceux qui appuient la position D proposent que la *Loi sur les brevets* soit amendée pour exclure les produits biologiques (séquences d'ADN, cellules, lignées germinales, cellules souches, tissus, organes et plantes et animaux en leur entier) de la protection conférée par le brevet. Ils proposent également que l'on exclue les procédés à base de matériel biologique. Ces personnes accepteraient, cependant, d'appuyer des efforts visant à créer une forme internationalement reconnue de protection de propriété intellectuelle relevant de pratiques et connaissances traditionnelles.

Domaines appelant un examen spécial

On a identifié trois domaines importants que le gouvernement devrait examiner tout particulièrement et qui ne s'inscrivent dans aucune des quatre positions. Il s'agit :

- de la faisabilité d'une **procédure d'opposition** qui permettrait à des tiers de contester la validité d'un brevet sans avoir à prendre action devant la Cour fédérale, comme c'est le cas présentement;
- de la mesure dans laquelle le fait de permettre l'émission de brevets sur des plantes et des animaux non humains constitue un **incitatif à l'innovation** par rapport à d'autres formes de protection de propriété intellectuelle;
- de l'interaction entre le **régime de réglementation** applicable à la biotechnologie et le régime des brevets dans la détermination du degré d'incitation nécessaire pour épauler la R-D au Canada.

Annexe E — Principes éthiques : réaction des participants aux tables rondes et prochaines étapes

Lors des tables rondes à intervenants multiples, qui se sont tenues en avril et mai 2001, le CCCB a présenté aux intervenants les principes éthiques qu'il avançait et a sollicité leurs réactions à ce sujet. Spécifiquement, le CCCB voulait savoir si ces principes étaient pertinents et s'il fallait en ajouter.

Les principes avancés sont-ils pertinents?

Les participants ont généralement convenu de ces principes. Ils ont trouvé que les expressions générales sous-tendant leur formulation étaient pertinentes vu que ces principes visent une grande portée et ont un objectif d'orientation.

Cependant, certains ont suggéré que ces principes constituent un cadre trop axé sur les résultats. Ils ont proposé qu'avant de viser un résultat donné, le CCCB se penche sur les buts que le Canada doit se donner en matière de biotechnologie. Cela devrait se faire de façon à tenir compte des préoccupations morales et philosophiques que soulève la biotechnologie en général et la propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures en particulier. Ce processus devrait également comprendre la position du Canada sur des questions telles que la nature et la propriété de la vie et le droit qu'a ou n'a pas l'humanité de manipuler la vie.

Les consultations organisées par le CCCB ont bien mis en évidence que si les principes avancés fournissent un cadre raisonnable permettant de déterminer des politiques en matière de brevetage en biotechnologie, le véritable défi relève de l'interprétation et de la mise en application de ces principes. De nombreux participants ont trouvé que le CCCB doit poursuivre son travail d'identification, de compréhension et de description des valeurs canadiennes, et s'assurer que celles-ci se reflètent dans les principes. Ils estimaient également que les principes doivent être plus clairement définis, car tels quels ils laissent la porte ouverte à diverses interprétations (voir l'encart *Suggestions portant sur la formulation des principes avancés par le CCCB*). Certains participants ont enjoint le CCCB d'aller plus loin et d'expliciter comment les principes pourraient être intégrés aux décisions spécifiques du quotidien de l'innovation, du brevetage et de la commercialisation.

De nombreux participants ont estimé que le Canada, fort de ses liens avec les États-Unis et l'Europe, est dans une position privilégiée pour exercer un leadership moral dans l'élaboration d'un consensus international sur les valeurs et principes et leur mise en application lors du brevetage des formes de vie supérieures. Cependant, ils pensent qu'avant de s'aventurer sur la scène internationale, le Canada devrait se doter d'une position nationale par le biais d'un processus inclusif, ouvert et transparent qui reflète la diversité de son peuple. Ils ont suggéré que la position du Canada ne devait probablement pas être mue seulement par l'altruisme; le Canada doit s'occuper de ses propres intérêts en même temps qu'il étudie les conséquences à long terme d'un nouveau régime international des brevets.

Devrait-on ajouter d'autres principes?

Les participants ont proposé que l'on considère les principes suivants :

- *Biodiversité* – Assurer la compétence des nations à contrôler leurs ressources biologiques.
- *Protection environnementale* – Préserver la diversité génétique et promouvoir le développement durable.
- *Intendance responsable de la vie* – Définir les obligations de l'humanité envers les autres formes de vie.

Suggestions portant sur la formulation des principes avancés par le CCCB

Justice

- Certains participants ont suggéré que ce principe, tel que rédigé, est un énoncé politique parce qu'il traite de la répartition des avantages et fardeaux, mais ne détermine pas s'ils sont légitimes.
- Il faudrait ajouter à l'oppression une référence quant à la prévention de l'**exploitation** des groupes vulnérables.
- Ce principe devrait également tenir compte des pays en voie de développement. Présentement, la répartition des avantages découlant de la biotechnologie fait pencher injustement la balance du côté des pays développés. L'emphase quant aux avantages devrait favoriser les pays en voie de développement.
- Il faut définir le mot justice – que veut-on dire par « équitable », qui sont les groupes vulnérables, qui prend les décisions à cet effet?

Imputabilité

- La définition d'imputabilité doit préciser qui devra rendre des comptes si quelque chose tourne mal.
- Il faudrait ajouter le concept de responsabilité durable.
- Il faudrait considérer la fusion de l'imputabilité et de l'autonomie de sorte qu'elles se fassent contrepoids.

Autonomie

- Il faudrait peut-être développer le concept de choix éclairé. Ce principe devrait définir comment communiquer avec les personnes qui pourraient ne pas suffisamment connaître ou comprendre ce qui est proposé, de sorte qu'elles puissent poser un choix « éclairé ».
- Il faudrait examiner le bien-fondé de scinder ce principe en deux :
  - être informé
  - être apte à agir de façon autonome

  et définir les deux.
- Il faudrait inclure une référence à l'absence de coercition et s'assurer de l'aptitude à faire des choix et à prendre des décisions de façon indépendante.

Bienfaisance

- Il faudrait la définir comme un engagement à rechercher **tous** les avantages.
- Il faudrait inclure dans la définition le concept des avantages découlant des investissements.

Respect de la diversité

- La définition devrait spécifier la « biodiversité dans son sens le plus large ».
- Il faudrait élargir ce concept pour inclure spécifiquement les plantes, les animaux non humains et l'environnement.

Connaissances

- Tel que rédigé, ce principe n'est pas clair – Il faudrait définir ce que le mot connaissances implique.

Prudence

- On a suggéré que ce principe se résume tout simplement à « l'engagement à adopter une démarche prudente » et que le segment de phrase « lorsque les connaissances sont insuffisantes » n'est pas nécessaire. Quand il y a incertitude, le « choix le plus sûr » devrait prévaloir. Le document doit clairement définir ce principe.
- On a suggéré que l'esprit de ce principe soit d'éviter d'embrasser ce qui est nouveau sans avoir d'abord tout examiné, mais qu'on évite également d'être si timoré que le progrès ne puisse être possible – Il faut faire la part des choses.
- On a noté que la biotechnologie exige « beaucoup de prudence » parce que même les experts ne s'entendent pas sur les risques possibles.
- Le principe de la précaution, sur lequel se fonde celui de la prudence, porte à controverse et donne lieu à diverses interprétations. Le CCCB dit-il « si vous ne le savez pas, ne le faites pas » ou bien « anticipez, avancez lentement et veillez à disposer d'une porte de sortie »? Une clarification s'impose.
- Le concept « d'équivalence substantielle » mentionné dans l'élaboration des règlements respecte-t-il ce principe?

- *Absence de malfaisance* – Ne pas faire de tort, s'assurer que la biotechnologie ne sera pas utilisée à mauvais escient.
- *Liberté d'explorer, d'examiner et d'étendre les connaissances* – Favoriser le savoir et la curiosité de l'être humain.
- *Respect des droits et de la dignité de la personne* – Reconnaître et protéger les droits de la personne et la dignité de l'humanité et de toutes les formes de vie.

Prochaines étapes touchant aux principes avancés par le CCCB : Aux yeux du CCCB, le processus de l'élaboration et du peaufinage des principes est l'une de ses grandes priorités. Il comprend d'ailleurs qu'en parallèle avec l'apparition de nouvelles technologies il faudra mettre ces principes à jour. À cette fin, il poursuivra ses consultations auprès des Canadiens sur le perfectionnement des principes.

Annexe F — Brevetabilité, au Canada et dans certains pays, de matières provenant de plantes, d'animaux non humains et d'humains et des processus basés sur des formes de vie supérieures

Il existe à travers le monde divers processus reliés au brevetage des formes de vie supérieures et des processus connexes. Le tableau qui suit compare le Canada à d'autres grands pays exportateurs de biotechnologie (États-Unis, Japon et membres de l'UE) et plusieurs autres pays (Australie, Hongrie et Corée). Les zones grises du tableau indiquent ce qu'il est permis de breveter dans ces pays.

	Canada	É.-U.	Japon	UE	Australie	Hongrie	Corée
Protéines (plante, animal, humain)							
Gènes (plante, animal, humain)							
Cellules (plante, animal, humain)							
Plantes							
Obtentions végétales							
Protection sur les obtentions végétales							
Organes d'animaux							
Animaux							
Variétés d'animaux							
Organes humains							
Processus sans intervention humaine substantielle							
Diagnostics pour animaux*							
Thérapies pour animaux							
Thérapie génique pour animaux*							
Diagnostics pour humains*							
Thérapies pour humains							
Thérapies géniques pour humains*							

* Les boîtes « Diagnostics pour animaux » et « Diagnostics pour humains » ne s'appliquent qu'aux procédures de diagnostic utilisées directement sur des animaux ou des humains (soit exclusion faite des méthodes de diagnostic extracorporelles). Dans cette même veine, la « Thérapie génique pour animaux » et la « Thérapie génique pour humains » ne s'appliquent qu'aux procédures de thérapie génique administrées à des corps animaux ou humains et ne comprennent ni les matières ayant servi à la thérapie génique ni les processus se produisant en dehors du corps.

** Quoique l'Office des brevets européen ait émis des brevets sur des gènes et des cellules humains qui sont reconnus en France, le ministre français de la Justice a déclaré en juin 2000 que ces brevets pourraient être déclarés invalides s'ils étaient contestés en France.

*** Plantes à reproduction asexuée seulement.

Source : Richard Gold, *Patenting Life Forms: An International Comparison*. Ottawa, Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2001, p.7.